Manual del Usuario ® del ESR-Auto Plus

Modelo 505, v 4.0-6.0

Streck

¡Le damos la bienvenida a Streck!

Queremos agradecerle su adquisición de ESR-Auto Plus,® el analizador automatizado de velocidad de sedimentación globular de mayor exactitud, fiabilidad y facilidad de uso que existe en el mercado actual. Nuestro personal está dedicado a facilitarle en lo posible su experiencia con el sistema ESR-Auto Plus.

Este manual trata sobre el manejo y la configuración de los equipos ESR-Auto Plus modelo 505, el ESR-657 Mixer y el escáner de códigos de barras de VSG.

Para su mayor comodidad, el manual se acompaña del siguiente material informativo:

GUÍA DE REFERENCIA RÁPIDA
Contiene un resumen sencillo de las funciones más comunes del instrumento.

DEPARTAMENTO DE SERVICIO TÉCNICO
800.843.0912 (ext. 7510)
technicalservices@streck.com

El ESR-Auto Plus cuenta con el respaldo de un experimentado personal de profesionales de laboratorio de análisis clínicos que valoran la oportunidad de prestar servicio a nuestros clientes. Nuestros representantes internos de servicio técnico tienen acceso inmediato al ESR-Auto Plus y son un recurso excelente para contestar cualquier pregunta sobre los productos.

Comuníquese con Streck para obtener información, apoyo técnico o asesoría respectivamente sobre los siguientes aspectos:

- instalación y puesta en marcha del ESR-Auto Plus
- línea completa de productos de velocidad de sedimentación globular
- procesamiento de los datos de correlación del ESR-Auto Plus.

Aspiramos a que su relación con nuestra compañía vaya mucho más allá de la mera satisfacción con nuestro producto. Es un honor estar a su servicio y atenderemos con gusto su próxima llamada.

GARANTÍA ESTÁNDAR
Streck garantiza que el ESR-Auto Plus, el ESR-657 Mixer y el escáner de códigos de barras de VSG están exentos de defectos en los materiales o mano de obra en condiciones normales de uso y por un periodo de un año a partir de la fecha de la compra. En caso de presentarse cualquier defecto durante el período de garantía, llame al Servicio Técnico de Streck. Esta garantía no cubre defectos ni desperfectos resultantes de malos tratos, mantenimiento inadecuado o reparaciones no autorizadas del instrumento.

POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN DEL INSTRUMENTO
Toda reclamación de crédito o de devolución del instrumento por cualquier motivo debe efectuarse en un plazo no mayor de 30 días después de haber recibido el instrumento. Para las devoluciones efectuadas en un plazo no mayor de 30 días después de la recepción del instrumento, se efectuará una cesión automática de la titularidad del instrumento a Streck. El cliente es responsable de pagar los gastos de flete de toda devolución de instrumentos que inicie. Se cobra una tarifa de devolución de $100 para todos los instrumentos con devolución aprobada.

- El cliente debe reembalar el(los) instrumento(s) en sus embalajes originales para impedir el movimiento de los componentes durante el envío. Consulte las instrucciones de embalaje en la sección 9.7.
- El cliente debe ponerse en contacto con su representante de ventas de Streck para obtener un número de autorización para la devolución, que tiene que marcarse claramente en la parte exterior del embalaje.

Fabricado para:
Streck
7002 S. 109 Street
Omaha, Nebraska EE. UU. 68128
800-843-0912
402-333-1982

Contenido

1 Introducción

1.1 Equipos para la medición de la VSG 1
1.2 Desempaque 2
1.3 Instalación del escáner de códigos de barras 2
1.4 Conexiones de cables 2
1.5 Calibración del escáner de códigos de barras 2
1.6 Instalación del papel de la impresora 3
1.7 Retiro del papel 3
1.8 Configuración del instrumento 4

2 Preparación y análisis de muestras 5

2.1 ESR-Vacuum Tubes 7
2.2 Extracción de muestras 7
2.3 Guía de flebotomía 8
2.4 Mezclado de muestras 8
2.5 Etiquetas de paciente secundarias 9
2.6 ESR Tube Labeling Sleeves 10
2.7 Inicio del análisis de las muestras 11
2.8 Notificación de resultados 11
2.9 Cancelación del análisis de las muestras 11

3 Descripción del teclado y menú 13

3.1 Descripción del teclado 15
3.2 Diagrama de menús 15

4 Funciones de menú 1-5 17

4.1 Menú Espera 19
4.2 Menú 1: Buscar muestra 19
4.3 Menú 2: Revisar posición 20
4.4 Estado de las muestras 20
4.5 Menú 3: Imprimir archivo de registro 21
4.6 Menú 4: Muestras de control 22
Procesar, mostrar, registrar y modificar controles
4.7 Menú 5: Procesar gradilla de prueba 27

5 Función de menú 6 - Menú - configuración del usuario 29

5.1 Acceso al menú 31
5.2 Configuración de la impresión 31
5.3 Configuración de la fecha y la hora 32
5.4 Alarma audible 32
5.5 Configuración de la función de impresión 33
5.6 Configuración del estilo del impreso 33
5.7 Configuración del código de acceso 34

6 Función de menú 6 - Menú Servicio 35

6.1 Acceso al menú 37
6.2 Configuración del idioma 37
6.3 Configuración de los formatos de fecha y hora 38
6.4 Registro de la gradilla de prueba 39
6.5 Configuración del tipo de tubo 40
6.6 Configuración de la calibración 40
6.7 Configuración del modo de prueba 41
6.8 Configuración del código de acceso 41
6.9 Ver el termómetro 41
6.10 Restablecimiento de la RAM 42

7 7 Información sobre la prueba de VSG 43

7.1 Antecedentes 45
7.2 El sistema de 200 mm original 45
7.3 El sistema de vacío de 100 mm 45
7.4 Escala estándar BD en comparación con el método QuickMode 45
7.5 El ESR-Vacuum Tube 46
7.6 Una reacción de VSG típica 47
7.7 Intervalos / Valores de referencia de la VSG 47

8 Funcionamiento y especificaciones técnicas 49

8.1 Generalidades 51
8.2 Medición de muestras anormales 51
8.3 Nivel de llenado 52
8.4 Compensación de temperatura 52
8.5 Precisión del ESR-Auto Plus 52
8.6 Mantenimiento preventivo 52
8.7 Instrucciones de limpieza 52
8.8 Escáner de códigos de barras 53
8.9 Comunicación de puerto COM 53
8.10 Especificaciones técnicas del ESR-Auto Plus 54
8.11 Condiciones ambientales 55
8.12 Ambiente de transporte 55
8.13 Especificaciones técnicas del ESR-657 Mixer 56
8.14 Descargo de responsabilidad 56

9 Precauciones de seguridad 57

9.1 Precauciones del usuario 59
9.2 Equipos eléctricos 59
9.3 Desconexión del dispositivo 59
9.4 Análisis de muestras 59
9.5 Aplicación de etiquetas secundarias 59
9.6 Extracción de los ESR-Vacuum Tubes 60
9.7 Reempaque 60
9.8 Glosario de símbolos de seguridad 60

10 Resolución de problemas 61

10.1 Códigos de error 63
10.2 Descodificación de los códigos de error y códigos de estado 64
10.3 Guía de resolución de problemas 65

11 Guía de referencia rápida 67

11.1 Pantalla de Espera 69
11.2 Mezclado de muestras 69
11.3 Procesar la gradilla de prueba 69
11.4 Registrar nuevo lote de control de calidad 69
11.5 Procesar muestras de control de calidad 70
11.6 Procesar muestras de pacientes 70
11.7 Cancelar la medición 70
11.8 Predecir el resultado de la muestra 70
11.9 Volver a registrar la gradilla de prueba 71

Registro de mantenimiento del control de calidad 73

1

Introducción

Capítulo 1 | Introducción

Figura 1a:
ESR-Auto Plus

Figura 1b:
ESR-657 Mixer

Figura 1c:
ESR-Vacuum Tubes

Figura 1d:
Escáner de códigos
de barras de VSG

El ESR-Auto Plus® está diseñado para realizar mediciones precisas y exactas de la velocidad de sedimentación globular (VSG) de los eritrocitos (glóbulos rojos) en los ESR-Vacuum Tubes de Streck. Los resultados se registran en milímetros (mm) por hora (método Westergren) por conversión al método QuickMode, que es una técnica desarrollada científicamente para medir la VSG en apenas 30 minutos. El instrumento efectúa una compensación para temperaturas superiores a 26 °C (79 °F).

Los resultados se envían automáticamente a una impresora interna. Es posible también conectar el instrumento a un sistema de información de laboratorio (Laboratory Information System o LIS) o a una computadora. El instrumento puede equiparse con un escáner de código de barras a fin de reducir los errores de identificación y etiquetado de las muestras de pacientes.

El proceso de mezcla antes de la evaluación de una muestra de VSG es crucial. Por este motivo, se ofrece el equipo mezclador “ESR-657 Mixer” como accesorio adicional. El ESR-657 Mixer funciona con una rotación lenta de 360°, lo que garantiza un mezclado completo y resultados más exactos.

El ESR-Auto Plus y el ESR-657 Mixer son equipos médicos de diagnóstico *in vitro*.

1.1 Equipos para la medición de la VSG

ESR-Auto Plus (figura 1a)
El analizador ESR-Auto Plus puede procesar hasta 20 muestras por hora. Las muestras se leen mediante luz infrarroja con un brazo medidor controlado por un motor.

ESR-657 Mixer (figura 1b)
El equipo ESR-657 Mixer está diseñado para mezclar los ESR-Vacuum Tubes (tubos de vacío) de Streck antes de la evaluación. Su exclusivo movimiento garantiza el mezclado correcto de las muestras. El ESR-657 Mixer tiene capacidad para un máximo de 10 ESR-Vacuum Tubes.

ESR-Vacuum Tubes (figura 1c)
Los ESR-Vacuum Tubes se ofrecen en tamaños de extracción de vacío de 1,2 ml y 2,0 ml y están diseñados específicamente para utilizarse con el ESR-Auto Plus, el ESR-657 Mixer y el ESR-10 Manual Rack. También se ofrecen configuraciones de tubos de 1,2 ml para altitudes elevadas (“High Altitude”) y con recubrimiento de seguridad (“Safety Coated”).

Escáner de códigos de barras de VSG (figura 1d)
El escáner de códigos de barras Symbol (n.º de ref. 240329, n.º de ref. de fabricante LS1902T-i000 o LS2208-SR20001) se conecta al ESR-Auto Plus mediante un cable de puerto COM (n.º de ref. de fabricante 25-55591-20). Este dispositivo es compatible con la mayoría de los códigos de barras existentes: EAN, UPC, Codabar, Código 39, Código 93, Código 128, Entrelazado 2 de 5 y muchos más. Se considera que los escáneres de códigos de barras son láseres de Clase 2 que emiten luz láser de Clase 2.

Figura 2a

Figura 2b

Figura 2c

Figura 3

1.2 Desempaque

Conserve todos los materiales de empaque para enviar, trasladar o guardar el instrumento.

1. Abra la caja y saque la pieza de espuma superior que contiene accesorios como el ESR-657 Mixer, el escáner de códigos de barras, los cables de alimentación y papel.
2. Con cuidado, levante el instrumento para sacarlo de la pieza de espuma del fondo y retire la bolsa de envío antiestática.
3. Instale el ESR-Auto Plus y el ESR-657 Mixer sobre una superficie nivelada y con soporte que no tenga vibraciones ni fluctuaciones de temperatura.

Importante: Las vibraciones y las fluctuaciones de temperatura pueden tener efectos adversos en los resultados de la VSG. Consulte en la sección 8.4 la información sobre el efecto de la temperatura en los resultados de la VSG.

1.3 Instalación del escáner de códigos de barras

1. Alinee los orificios del soporte del escáner de códigos de barras con los orificios pretaladrados que están al lado derecho del ESR-Auto Plus (figura 2a).
2. Apriete los tornillos con la llave Allen de 3 mm (suministrada); no los apriete demasiado (figura 2a).
3. Conecte el escáner de códigos de barras al receptáculo marcado “Barcode Input” que está en la parte posterior del instrumento (figura 2b).
4. Coloque el escáner de códigos de barras en su soporte, tal como se muestra (figura 2c).

1.4 Conexiones de cables (figura 3)

1. Conecte el cable de la impresora externa o de la computadora central (LIS) al receptáculo marcado “COM 1” (opcional).
2. Conecte el cable de CA al enchufe situado en la parte posterior del ESR-Auto Plus.
3. Conecte el cable de 24 V CA al ESR-657 Mixer. El mezclador girará continuamente cuando el interruptor esté encendido.

Importante: Enchufe los cables del instrumento y del mezclador en un protector contra sobrevoltajes para proporcionar protección contra picos y fluctuaciones eléctricas.

1.5 Calibración del escáner de códigos de barras

1. Escanee tres veces un código de barras de paciente para calibrar el escáner de códigos de barras.
2. Si el escáner de códigos de barras está desenchufado, escanee un código de barras 3 veces para recalibrarlo antes de escanear una muestra de paciente.

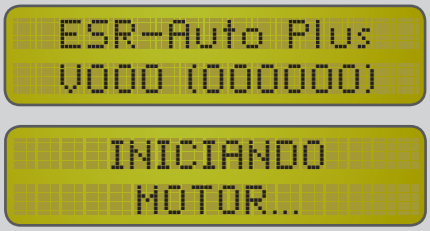
Importante: El escáner de códigos de barras está ya programado y listo para usar. En caso de que hubiese algún problema con el funcionamiento del escáner de códigos de barras, contacte al Servicio Técnico.

Figura 4

Importante: Ponga el papel antes de encender la unidad durante la instalación original del instrumento.

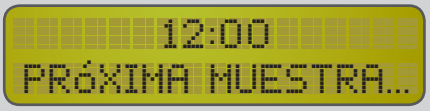
1.6 Instalación del papel de la impresora (figura 4)

1. Antes de instalar el papel, elimine todo pegamento residual o cinta adhesiva del rollo nuevo.
2. Presione la palanca de la impresora para aflojar la barra del rodillo de la platina en la parte superior de la impresora. La barra del rodillo se separará completamente del instrumento.
3. Coloque un rollo de papel en el sujetapapel y alinee el papel entre las guías de papel de la impresora.
4. Inserte la barra del rodillo en la impresora y presione firmemente en los extremos marcados “Press Here” (“Presionar aquí”) hasta oír un chasquido.



5. Encienda el interruptor (posición “ON”). La pantalla mostrará la versión de software instalada durante unos 2 segundos antes de comenzar la iniciación del motor. El instrumento automáticamente vuelve a calibrar y reiniciar el motor. Espere hasta que finalice el proceso de inicialización del motor; la pantalla avanzará al modo de espera.

6. Haga avanzar el papel presionando el botón azul de alimentación del papel al lado de la impresora o en el teclado, y verifique la instalación correcta de la barra del rodillo. Si el papel no entra bien, afloje la palanca de la impresora y vuelva a introducir la barra del rodillo.



7. El ESR-Auto Plus estará en modo de espera listo para aceptar muestras nuevas cuando aparezca en la pantalla el mensaje “Próxima muestra”.

Importante: El papel térmico de Streck está específicamente aprobado para la impresora del ESR-Auto Plus, y debe utilizarse para evitar daños en el cabezal de impresión. Otros tipos de papeles podrían tener diferentes especificaciones técnicas que causen desgaste y rotura prematuros.

1.7 Retiro del papel

ATENCIÓN: Para evitar daños, no tire del rollo hacia atrás para sacar el papel.

1. Presione la palanca de la impresora para aflojar la barra del rodillo.
2. Saque el papel y vuelva a insertar la barra del rodillo en la impresora.

1.8 Configuración del instrumento

Esta sección permite informarse sobre los menús antes de comenzar. Se recomienda encarecidamente estudiar detenidamente el Manual del Usuario antes de comenzar a comunicar resultados de pacientes. El capítulo 3 contiene un diagrama de menús y la vista general del teclado.

1. **Fecha y hora:** Configure la fecha y la hora en el menú Configuración del Usuario (sección 5.3). El formato de fecha predeterminado es AAAA-MM-DD. El formato de hora predeterminado es de 24 horas. La hora se puede mostrar en formato de 12 horas (AM/PM) o de 24 horas.
2. **Estilo de impreso:** Configure el estilo de impreso en el menú Configuración del usuario (sección 5.6). El ajuste de impresión predeterminado es impresión automática en estilo "ticket". Hay disponibilidad de estilos de impreso "Log" o "Ticket".
3. **Registro de la gradilla de prueba:** Registre la gradilla de prueba en el menú Servicio (sección 6.4).
4. **Tamaño de tubo:** Seleccione otro tamaño de tubo en el menú Servicio (sección 6.5). El tamaño predeterminado del ESR-Vacuum Tube es 1,2 ml.
5. **Registro del material de control de calidad:** Registre un nuevo lote de control ESR-Chex en el menú Control de Calidad (sección 4.6.3).

2

Preparación y análisis de muestras

Capítulo 2 | Preparación y análisis de muestras

2.1 ESR-Vacuum Tubes

El ESR-Auto Plus está concebido para utilizarse con los ESR-Vacuum Tubes de Streck de 1,2 ml. Hay también ESR-Vacuum Tubes de 1,2 ml en configuraciones para altitudes elevadas y con recubrimiento de seguridad. También se pueden utilizar ESR-Vacuum Tubes de 2,0 ml; para ello, debe seleccionarse el tamaño de tubo alternativo en el menú Configuración del usuario.

Todos los ESR-Vacuum Tubes de Streck conservan la integridad de las muestras de pacientes durante hasta 72 horas después de la extracción de sangre, siempre que se transporten o guarden a 2-10 ºC, o durante hasta 4 horas a 18-30 ºC.

Observe la norma aprobada por CLSI (Clinical Laboratory Standards Institute): *Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test;* Documento H02 del CLSI, en referencia a la estabilidad de las muestras recogidas en tubos EDTA.

2.2 Extracción de muestras

Las muestras de pacientes pueden ser extraídas directamente hacia un ESR-Vacuum Tube o transferidas desde un tubo de vacío EDTA. Si se usa un tubo EDTA, transfiera la muestra del paciente (bien mezclada) al ESR-Vacuum Tube de Streck. No elimine el citrato de sodio del ESR-Vacuum Tube. Llene el ESR-Vacuum Tube hasta la línea de llenado.

Estos tubos contienen anticoagulante líquido y deben mezclarse completamente con la muestra de sangre inmediatamente después de llenarse el tubo. De no hacerse un mezclado completo e inmediato, podrían formarse coágulos o agregados microscópicos de sangre que pueden alterar los resultados. La extracción y la preparación adecuadas de la muestra de VSG son pasos de importancia crítica para obtener resultados exactos. Los problemas de inexactitud de los resultados suelen deberse a errores en el manejo de las muestras.

ATENCIÓN: Manipule todas las muestras biológicas y agujas de extracción de sangre siguiendo los procedimientos estándares de su laboratorio. En caso de exposición a muestras biológicas, obtenga atención médica.

Siga la norma aprobada por el CLSI: *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture*, Documento GP41, en referencia a orientación para la manipulación de las muestras.

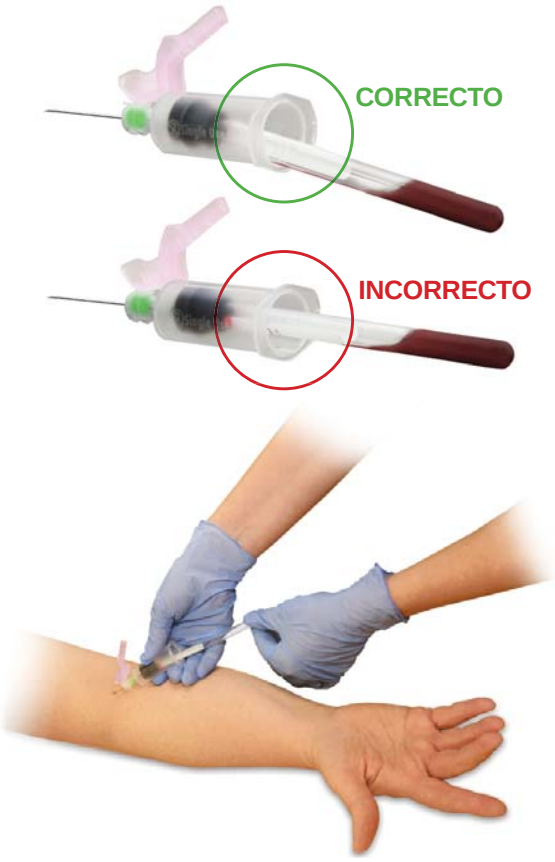


Figura 5a

Invertir un mínimo de 8 veces.

Figura 5b

2.3 Guía de flebotomía

1. Inserte el ESR-Vacuum tube en el soporte de plástico (figura 5a). Sostenga el tubo de manera que la tapa esté a nivel contra el portaaguja a medida que se extraiga la muestra.
2. Incline el tubo de tal modo que el flujo de sangre golpee la pared del tubo antes de mezclarse con la solución de citrato, para así reducir en lo posible la formación de burbujas.
3. Al subir una burbuja de aire en la muestra durante el llenado del tubo, significa que ha terminado la extracción; retire el tubo de inmediato.
4. El nivel ideal de llenado y el intervalo aceptable de llenado están indicados en el tubo.
   - ESR-Vacuum Tubes de 1,2 ml: 60 mm ± 5 mm
   - ESR-Vacuum Tubes de 2,0 ml: 100 mm ± 8 mm
5. Debido a su menor diámetro y volumen de extracción (1,2 ml y 2,0 ml) en comparación con los de un tubo EDTA, es especialmente importante mezclar muy bien los ESR-Vacuum Tubes de Streck; para ello, se los debe invertir un mínimo de 8 veces (figura 5b).
6. Antes del análisis, vuelva a mezclar la muestra muy bien. Gire los tubos en el ESR-657 Mixer durante un mínimo de 3 minutos, o mézclelos a mano mediante 8 inversiones completas.
7. Es posible mantener las muestras desde el momento de la extracción de sangre durante hasta 72 horas antes del análisis siempre que se transporten y almacenen a temperaturas de 2-10 °C, o durante hasta 4 horas a 18-30 °C.
8. Para mayor información, consulte las instrucciones del ESR-Vacuum Tube.

Importante: El proceso de mezclado es muy importante. Si el citrato no se mezcla bien con la sangre, podrían formarse coágulos o agregados y obtenerse resultados falsamente elevados.

2.4 Mezclado de muestras

Es muy importante mezclar muy bien las muestras antes del análisis. El ESR-657 Mixer es un accesorio opcional diseñado como acompañante del ESR-Auto Plus (figura 6). Este mezclador automatizado tiene capacidad para un máximo 10 ESR-Vacuum Tubes al mismo tiempo.

1. Ponga el mezclador sobre una superficie nivelada.
2. Detenga el mezclador para sacar o meter tubos. Inserte suavemente a presión las muestras de los ESR-Vacuum Tubes en las ranuras numeradas del mezclador.
3. Ubique el interruptor eléctrico en la parte superior del mezclador para encender la unidad.
4. El ESR-657 Mixer funciona con una rotación suave de 360° que garantiza un mezclado completo.
5. Espere a que las muestras se mezclen durante por lo menos 3 minutos antes de analizarlas.

Figura 6

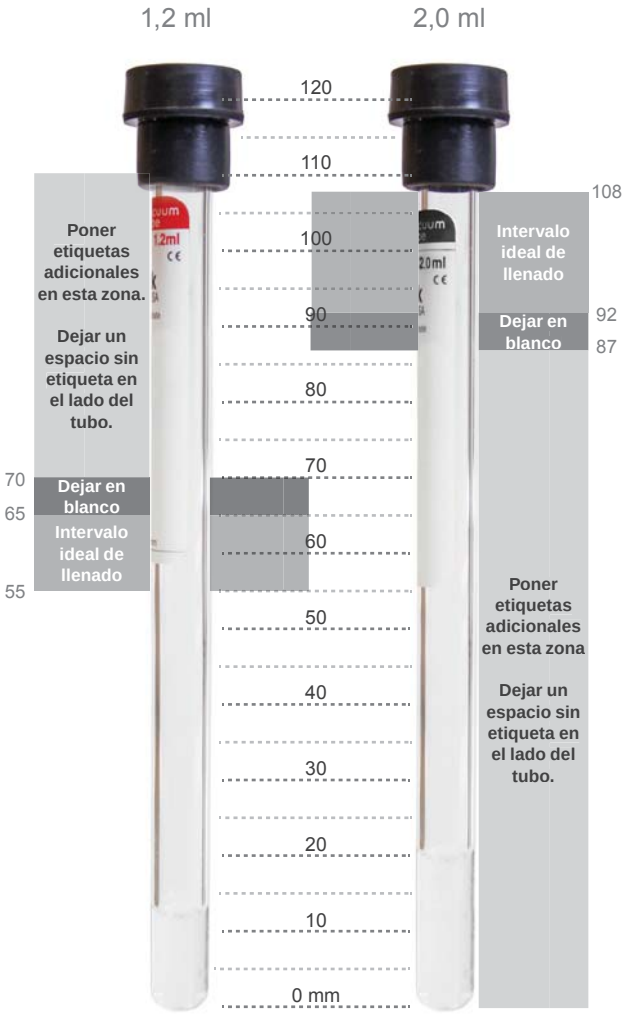


Figura 7a
Colocación de la etiqueta en el tubo de 1,2 ml (a escala)

Figura 7b
Colocación de la etiqueta en el tubo de 2,0 ml (a escala)

2.5 Etiquetas de paciente secundarias

El ESR-Auto Plus lee la muestra mediante luz infrarroja, que tiene gran intensidad y típicamente puede hacer la lectura a través de una sola capa de las etiquetas de uso más frecuente.

Deben tomarse precauciones al aplicar etiquetas adicionales a los ESR-Vacuum Tubes. El espesor excesivo, las arrugas o los pliegues de las etiquetas podrían aumentar el diámetro exterior del tubo lo suficiente como para atascarlo en el instrumento. Si el usuario siente resistencia al introducir un tubo que contenga una etiqueta secundaria, debe sacar el tubo antes de que esté completamente introducido y quitarle la etiqueta adicional antes de continuar.

Las etiquetas secundarias deben estar colocadas correctamente y adheridas completamente a la superficie del tubo, para así evitar la acumulación de fragmentos o adhesivo de la etiqueta en el pozo del instrumento (lo que podría obstruir el análisis de las muestras).

Importante: Se suspenderán de inmediato las pruebas de muestras que tengan un volumen de llenado fuera de los límites de alarma de llenado. Consulte la sección 10.1.

Tubos de 1,2 ml (figura 7a)
El ESR-Vacuum Tube de 1,2 ml es el principal tubo utilizado con el ESR-Auto Plus.

1. El nivel ideal de llenado del tubo de 1,2 ml es 60 mm ± 5 mm desde el fondo del tubo. La información sobre el nivel ideal de llenado del tubo y el intervalo está impresa en la etiqueta del tubo. El intervalo de llenado puede extenderse hasta un máximo de ± 9 mm desde la línea de llenado sin comprometer la integridad de la muestra.
2. Toda etiqueta adicional debe colocarse con la misma orientación de la etiqueta original, lo más cerca posible de la tapa y dejando un espacio sin etiqueta en la parte posterior del tubo.
3. Inserte el tubo en el ESR-Auto Plus, con la etiqueta orientada hacia adelante.

Importante: Para lograr una lectura exacta de la muestra, deje un espacio no menor de 3 mm entre el nivel de sangre del tubo y cualquier etiqueta adicional.

Tubos de 2,0 ml (figura 7b)
El ESR-Vacuum Tube de 2,0 ml puede utilizarse con el ESR-Auto Plus siempre y cuando se inserte correctamente en el ESR-Auto Plus y se apliquen correctamente las etiquetas adicionales.

1. El nivel ideal de llenado del tubo de 2,0 ml es de 100 mm ± 8 mm.
2. No coloque etiquetas adicionales sobre el nivel de llenado impreso en la parte superior de la etiqueta original.
3. Coloque las etiquetas adicionales orientadas en la misma dirección que la etiqueta original, creando un espacio sin etiqueta en un lado del tubo.

Importante: Este espacio es crítico para permitir la medición exacta del nivel de sangre en el tubo.

4. Inserte el tubo en el ESR-Auto Plus con la etiqueta hacia adelante, dejando el lado sin etiqueta en la parte posterior para garantizar la lectura exacta de la muestra.

Figura 8a

Figura 8b

Figura 8c

2.6 ESR Tube Labeling Sleeves

Se dispone de unas fundas de etiquetado para los ESR Tubes (n.º de ref. de Streck: 240363) que facilitan el uso de etiquetas con códigos de barras extralargos. Dichas etiquetas podrían obstruir la columna de sangre durante el análisis, dando resultados inexactos. Las fundas de etiquetado ayudan a reducir los errores y facilitan la identificación del paciente.

1. Retire las 5 fundas de etiquetado de la hoja doblando a lo largo de los bordes perforados. Separe las fundas de etiquetado individuales doblando a lo largo de las líneas perforadas entre cada funda.
2. Extraiga o transfiera una muestra de sangre válida hacia un ESR-Vacuum Tube.
3. Doble ambos lados de la funda de etiquetado plegando las lengüetas a lo largo de las líneas marcadas (figura 8a).
4. Inserte el tubo por el orificio de la funda de etiquetado con las lengüetas apuntando hacia arriba alrededor del tapón de goma (figura 8b).
5. Aplique la etiqueta de identificación del paciente sobre ambas lengüetas de la funda de etiquetado (figura 8c).

Importante: La etiqueta de identificación específica del paciente puede extenderse más allá del extremo de la funda de etiquetado, según el tamaño de la etiqueta del paciente. Las etiquetas de identificación adicionales colocadas en el tubo deben estar fuera del área de escaneado del tubo. Consulte la sección 2.5.

2.7 Inicio del análisis de las muestras

12:00 PRÓXIMA MUESTRA...	El ESR-Auto Plus estará listo para aceptar una muestra cuando aparezca el modo de espera con el mensaje “Próxima muestra” en la ventana de la pantalla. Escanee el código de barras del paciente con el escáner de códigos de barras, o ingrese manualmente el código de identificación de la muestra en el teclado. Para poder analizar la muestra, se requiere un código de identificación.
INGRESAR ID: 12345_	Un código de identificación puede tener hasta 13 dígitos. Cuando ingrese manualmente un código de identificación, presione X para borrar los dígitos incorrectos, y ✓ para confirmar el código. Si se usa el escáner de códigos de barras, el instrumento agregará automáticamente la señal ✓.
INSERTAR 12345 EN POSICN. LIBRE	Después de escanear el código de barras o ingresar el código de identificación, inserte la muestra bien mezclada y a temperatura ambiente en cualquier posición vacante según se indique mediante una luz verde (figura 9a). La luz de posición se pondrá roja y el ESR-Auto Plus comenzará la prueba.

Figura 9a

Importante: Todas las muestras deben estar bien mezcladas y a temperatura ambiente antes del análisis. Si la muestra está sedimentada, es posible que se requieran varios minutos de mezcla. Consulte la sección 2.4.

2.8 Notificación de resultados

Una vez terminadas las mediciones, el ESR-Auto Plus imprime automáticamente los resultados en la impresora interna y el puerto COM. Es buena práctica de laboratorio hacer una correlación visual entre el nivel de sedimentación del tubo de la muestra y el resultado impreso. La impresora interna puede configurarse desde el software. Consulte la sección 5.5.

2.9 Cancelación del análisis de las muestras

Importante: La alteración de una muestra durante el período de análisis podría invalidar los resultados. Si se mueve una muestra durante el período de análisis, mézclela otra vez y vuelva a comenzar el análisis desde el principio.

Para cancelar una muestra, saque el tubo de su posición, o presione sin aflojar el número en el teclado que corresponda a la posición del tubo. Presione 2b para suspender el análisis. Las muestras suspendidas no se guardan en el archivo de registro del instrumento.

- SUSPNDR MUESTR - SUSPENDIDO	La pantalla indicará la suspensión de la muestra. La luz roja cambiará a verde en el indicador de posición, y se imprimirá un resultado de VSG con un valor de VSG en blanco y el código de error 512 (figura 9b).

```
********** RESULTADO DE VSG **********
AAAAMMDD  HH:MM   POS:A  E0512  S0353

NOMBRE DEL PACIENTE:_______________
ID DEL PACIENTE  : 123456789

VSG:    MM WESTERGREN(TUBO PEDIAT. QM)

ALARMAS:
        PRUEBA SUSPENDIDA MANUALMENTE
```

Figura 9b: Impreso de la prueba suspendida

Si se saca un tubo de su posición y no se confirma el indicador de suspensión de la lectura ("Suspendr lect."), al cabo de 30 minutos se imprimirá un resultado de VSG en blanco, con el código de error 512 (figura 9b).

3

Descripción del teclado y menú

Capítulo 3 | Descripción del teclado y menú

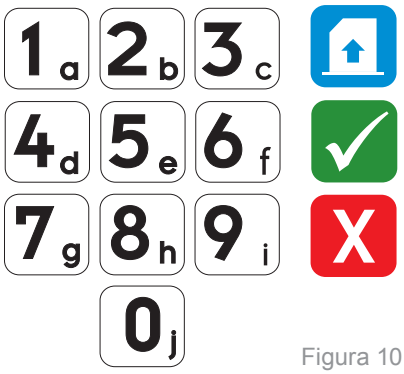


Figura 10

3.1 Descripción del teclado (figura 10)

El teclado se compone de los caracteres alfanuméricos A-J y 0-9, que se utilizan para ingresar manualmente el código de identificación de una muestra y también para seleccionar diversos indicadores, tal como se explica en este manual.

Presione 0 j sin aflojar para seleccionar las letras J-Z.

La marca ✓ sirve para aceptar datos o ver otros ajustes del menú.

La X sirve para cambiar ajustes o avanzar por los indicadores.

Presione sin aflojar un botón del teclado para pasar de los characteres numéricos a los alfabéticos.

3.2 Diagrama de menús

Esta sección contiene un diagrama de todos los menús del instrumento disponibles. Presione X sin aflojar para entrar a los menús del instrumento. Se accede a las funciones de menú 1-5 mediante las teclas 1-5 del teclado. La función de menú 6 contiene los menús de Configuración del Usuario y de Servicio, y se accede a ella mediante la tecla 6 del teclado.

MENÚS 1-6

- 1.BUSCAR MUESTRA
- 2.REVISAR A-J
- 3.IMPR.ARCHIVOS
- 4.MUESTRS CONTRL
- 5.PROCESAR GR.PR
- 6.OPCIONES

MENÚ 6

Menú Configuración del usuario

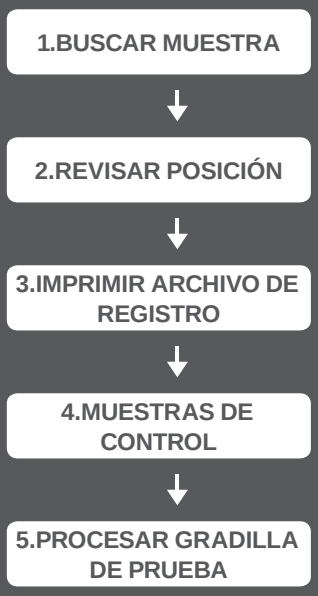
- ¿IMPRIMIR CONFG?
- ¿FIJ.FECHA/HORA?
- ¿FIJAR ALARMA?
- ¿FIJ. IMPRESORA?
- ¿FIJ.ESTIL.IMPR?
- ¿FIJ.CÓD.ACCES.?

Menú Servicio

- ENTRAD RESTRINGD DAR CÓDIGO: 48
- ¿FIJAR IDIOMA?
- ¿FIJ.ESTIL.FECH?
- ¿REG GRAD.PRUEB?
- ¿FIJ.TIPO TUBO?
- ¿FIJAR CALIBR?
- ¿FIJ.MOD.PRUEBA?
- ¿FIJ.CÓD.ACCES.?
- ¿VER TERMÓMETRO?

4

DIAGRAMA DEL MENÚ PRINCIPAL

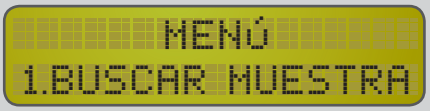


Funciones de menú 1 - 5

Capítulo 4 | Funciones de menú 1 - 5

4.1 Menú Espera

El instrumento está listo para aceptar una nueva muestra en el modo de espera. Si el instrumento está en una selección de menú o en una secuencia diferente del programa, presione X para avanzar a la pantalla de espera.



Desde el modo de espera, presione X sin aflojar hasta oír un pitido a fin de acceder a los menús del usuario. Ingrese el valor numérico correspondiente para seleccionar la función de menú deseada, o presione ✓ en la función deseada cuando aparezca en la pantalla.

Los menús de usuario disponibles se irán mostrando en la pantalla:

1 - BUSCAR MUESTRA
2 - REVISAR A-J
3 - IMPR.ARCH IVOS
4 - MUESTRS CONTRL
5 - PROCESAR GR.PR
6 - OPCIONES

4.2 Menú 1: Buscar muestra

El ESR-Auto Plus guarda un máximo de 500 registros de muestras. Se aconseja a los laboratorios que impriman periódicamente el archivo de registro y purguen los datos para no sobrepasar la capacidad de almacenamiento. El ESR-Auto Plus busca todas las muestras que estén procesándose en ese momento para encontrar el código de identificación correspondiente antes de buscar en la memoria interna de registro de las muestras. Se pueden volver a imprimir los resultados de la búsqueda en la impresora interna y/o el puerto COM.

Presione 1 para buscar el resultado de una muestra por el número de identificación de la muestra.

Ingrese el código de identificación de la muestra a través del teclado o del escáner de códigos de barras. Se pueden usar códigos de identificación parciales, pero deben ser el comienzo del código de identificación; por ejemplo, para buscar el código de identificación 12345, ingrese 123 a fin de obtener todos los códigos de identificación que comiencen con 123.

Presione las teclas de números sin aflojar para mostrar las correspondientes letras A-J. Presione la tecla 0 sin aflojar para buscar los números de identificación de pacientes que comiencen con letras a partir de la J. Si no se ingresa nada, la búsqueda de muestra mostrará en la pantalla LCD todas las muestras contenidas en el archivo de registro, en orden ascendente del escaneo de la VSG.

4.3 Menú 2: Revisar posición

Los resultados de una muestra pueden obtenerse también usando la posición en que se analizó la muestra. Se pueden volver a imprimir los resultados en la impresora interna y/o el puerto COM.

Presione 2b para buscar el resultado de una muestra por la posición de la fila (*lane*).

Ingrese la posición A-J tal como aparezca en el ESR-Auto Plus y presione ✓.

4.4 Estado de las muestras

Los resultados de búsqueda de la muestra y de comprobación de su posición se presentan de la misma manera. Las muestras pueden tener dos estados diferentes: “en curso” o “finalizada”.

Muestra en curso

Durante el procesamiento de una muestra, la pantalla indica su posición, identificación y el tiempo restante hasta finalizar su procesamiento. Al cabo de unos segundos, la segunda fila de la pantalla mostrará las opciones de menú.

1.PREDEC.RESULT.: presione 1a para predecir el resultado de la muestra.

2.SUSPENDR LECT.: presione 2b para cancelar la medición de la muestra. Presione X para pasar a la siguiente muestra que cumpla con los criterios de búsqueda.

Importante: La correlación con el método Westergren disminuirá cuanto antes se haga la predicción del resultado de la muestra. No se recomienda hacer la predicción de una muestra con más de 15 minutos de anticipación. Una vez que el resultado final esté disponible, se debe siempre confirmar el resultado previsto.

Muestra finalizada

A) 12345 (1/5) 030101 09:00 [SI]	Si se ha terminado el análisis de la muestra y están disponibles los resultados, la pantalla mostrará la posición, la identificación de la muestra, el número de muestras que cumplen con los criterios de búsqueda y la fecha/hora para la más reciente muestra analizada que cumple con los criterios de búsqueda.
A) 12345 (1/5) VSG 110 ER1024	Presione X para ver la siguiente muestra que coincide, o ✓ para ver los detalles de la muestra actual. La segunda fila mostrará el resultado y los códigos de error (si los hubiera).
A) 12345 (1/5) ¿REIMPRIMIR? [SI]	Cuando se indique, presione ✓ para volver a imprimir. Los resultados reimpresos se imprimen en estilo "ticket". Para finalizar la secuencia de búsqueda, presione X.

4.5 Menú 3: Imprimir archivo de registro

El ESR-Auto Plus guarda un máximo de 500 registros de muestras. Los resultados de las muestras siguen almacenándose, eliminándose el más antiguo cada vez que se guarda uno nuevo, pasadas las primeras 500 muestras.

En la pantalla aparece el mensaje "Limite de arch.", lo que significa que se desechará la información más antigua a medida que vayan ingresando nuevos datos.

MENÚ 3.IMPR.ARCH.REG.	Presione 3c para imprimir todos los resultados de muestras guardados en la memoria. El encabezado del archivo de registro se repite después de cada 50 muestras (figura 11).
IMPR.ARCH.REG. [SI] COMENZAR	Presione ✓ para imprimir el archivo de registro o X para pasar a la opción de menú borrar registro. Presione X para cancelar una impresión en curso.
ARCHIV DE REG ¿BORRAR REGISTR?	Presione ✓ para borrar el archivo de registro X para salir del menú.

```
**** ARCHIVO DE REGISTRO DEL ESR-Auto Plus ****
AAAA-MM-DD  HH:MM  N.º de serie 505-0000

        ID   VSG  ERR  EST  PO   FECHA    HORA
1234563456    53   32  353  A    140101   18:00
1234586754     1    0  353  C    140101   18:01
1234456734  >120    8  353  E    140101   18:01
1234567987     4    0  353  F    140101   18:05
1234567345    18    0  353  H    140101   18:05
1234567555    57    0  353  J    140101   18:25
1234532756    65    0  353  I    140101   18:25
```

Figura 11: Impreso estilo “log”

4.6 Menú 4: Muestras de control

La función del menú Muestras de Control está diseñada para monitorizar muestras de control de calidad de dos niveles, disponibles comercialmente. Esta función de menú acepta dos niveles de control. Las muestras de control se analizan, se comparan con el valor de ensayo registrado y se guardan en una base de datos de muestras de control.

Importante: Streck recomienda efectuar diariamente el análisis de controles ESR-Chex de 2 niveles para confirmar la exactitud del instrumento.

El menú Control de Calidad contiene 4 opciones:
1. PROCESAR CONTROL, 2. MOSTRAR CONTROLES,
3. REGISTRAR NUEVO CONTROL,
4. MODIFICAR INTERVALO DE CONTROL
Presione el número correspondiente o ✓ al aparecer la función de menú deseada.

4.6.1 Procesar control

Importante: Se suspenderán de inmediato las pruebas de muestras que tengan un volumen de llenado fuera de los límites de alarma de llenado. Consulte la sección 10.1.

Después de que se haya registrado un lote de control, presione 1 “Procesr contr” en el menú Controles para procesar una muestra de control.

Ingrese el nivel deseado (1 o 2) y presione ✓. El ESR-Auto Plus identificará automáticamente la muestra, el número de lote registrado y un número de secuencia. Presione X para regresar a la pantalla principal. Presione X sin aflojar para regresar al menú principal.

Por ejemplo, si se trata de la primera muestra analizada para el lote 12345A, el número de identificación automático será 12345A/01. La siguiente muestra de este nivel se llamará 12345A/02, luego 12345A/03, etc.

1. En las instrucciones de uso de los controles ESR-Chex encontrará instrucciones de manejo importantes.
2. Inserte la muestra de control en cualquier posición vacante.
3. El ESR-Auto Plus comenzará automáticamente la medición de la muestra.

El impreso de la muestra de control es similar al impreso de una muestra de paciente de estilo “ticket”. Se produce un mensaje de alarma si el resultado queda fuera del intervalo esperado.

Importante: En caso de no cumplirse fielmente las instrucciones de mezclado y manejo del control ESR-Chex, es posible que se obtengan resultados variables.

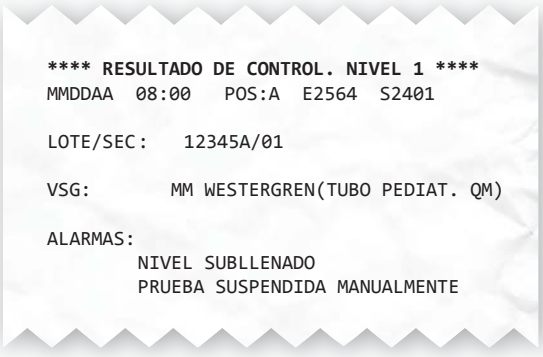


Figura 12: Ejemplo del impreso de un control

En una muestra de control, "E" es el código de error mientras que "S" es el código del estado de la muestra. Los códigos de error y de estado para designar las muestras de control son L1 = 2048; L2 = 4096. Para identificar el error o el estado, reste el código de control designado del código de error o estado comunicado, tal como se muestra a continuación. Consulte la sección 10, Resolución de problemas, para ver la lista completa de códigos de error y de estado.

Ejemplo de L1:	Ejemplo de L2:
3072 - 2048 = 1024, sobrellenado	5120 - 4096 = 1024, sobrellenado
2048 - 2048 = 0, no error	4096 - 4096 = 0, no error
2052 - 2048 = 4, subllenado	4100 - 4096 = 4, subllenado

Importante: Tubo PEDIAT. QM = ESR-Vacuum Tube de 1,2 ml

4.6.2 Mostrar control

Las muestras de control se guardan en un archivo de registro de control que tiene capacidad para un máximo de 100 muestras por nivel. Una vez que el archivo de registro de control de calidad llene la capacidad de memoria de 100 análisis por nivel, no se pueden guardar más análisis de control de calidad en la memoria, de manera que se van desechando los más antiguos a medida que ingresan los nuevos. En la pantalla aparece el mensaje "Límite de arch.", lo que significa que se desechará la información más antigua a medida que vayan ingresando nuevos datos. El ESR-Auto Plus puede generar informes estadísticos o presentar información de control en la pantalla LCD de los datos almacenados.

Presione 2b "Mostrar controles" en el menú Controles para acceder a las siguientes opciones: 1. INFORME CORTO, 2. INFORME LARGO, 3. MOSTRAR EN LCD o 4. BORRAR ARCHIVO

1. Informe corto

La opción de Informe corto genera un informe estadístico para el nivel especificado. Presione 1a para seleccionar el informe corto (figura 13a).

Seleccione el nivel 1 o 2 y presione ✓ para comenzar a imprimir.
Presione X para regresar a la pantalla principal.
Presione X sin aflojar para regresar al menú principal.

2. Informe largo

La opción de Informe largo genera e imprime un informe estadístico y el archivo de registro completo para el nivel especificado. Presione 2b para seleccionar el informe largo (figura 13b).

Seleccione el nivel 1 o 2 y presione ✓ para comenzar a imprimir.
Presione X para regresar a la pantalla principal.
Presione X sin aflojar para regresar al menú principal.

```
******* INFORME DE CONTROL DE VSG ******


LOTE N.°              :   12345A
NIVEL                 :   1
FECHA EXPIR.          :   MM-DD-AA
INTERVALO EXP.        :   30-40

ESTADÍSTICAS
        TAMAÑO POB.   :   10
        PROMEDIO      :   36
        MAYOR         :   42
        MENOR         :   34
        DESV. EST.    :   2 0
        COEF. VAR.%   :   5,5
```

Figura 13a: Informe corto

```
******** INFORME DE CONTROL DE VSG *******


LOTE N.°              :   12345A
NIVEL                 :   1
FECHA EXPIR.          :   MM-DD-AA
INTERVALO EXP.        :   30-40
ESTADÍSTICAS
        TAMAÑO POB.   :   10
        PROMEDIO      :   36
        MAYOR         :   42
        MENOR         :   34
        DESV. EST.    :   2.0
        COEF. VAR.%   :   5.5

LOTE/SECUENC.    VSG  ERR PO FECHA HORA
123454A/10  38   4096  E   013111  12:00
123454A/09  34   4096  B   013011  12:00
123454A/08  36   4096  C   012911  12:00
123454A/07  39   4096  G   012811  12:00
123454A/06  39   4096  D   012711  12:00
123454A/05  39   4096  A   012611  12:00
123454A/04  39   4096  D   012511  12:00
123454A/03  34   4096  A   012411  12:00
123454A/02  39   4096  D   012311  12:00
123454A/01  42   4096  D   012211  12:00
```

Figura 13b: Informe largo

3. Mostrar en LCD

Se puede ver manualmente la información de control en la pantalla LCD y se pueden borrar los análisis individuales.

Presione 3c para seleccionar la función Mostrar en LCD.

Seleccione el nivel 1 o 2 y presione ✓ para ver.
Presione X para regresar a la pantalla principal.
Presione X sin aflojar para regresar al menú principal.

La pantalla LCD muestra la posición de la fila (*lane*), núm. de lote/secuencia, resultado de VSG y el código de error asociado para el análisis más reciente de ese nivel.

Al cabo de unos segundos, aparecen dos opciones en la pantalla.
1 - Reimprimir ticket para esta muestra.
2 - Borrar este registro de muestra.

Presione 1a para imprimir o 2b para borrar el registro actual.
Presione X para avanzar a la muestra siguiente.
Presione X sin aflojar durante 1 segundo para salir de la secuencia.

4. Borrar registro de CC
Todos los datos diarios de control de calidad contenidos en el archivo de registro de control de calidad pueden borrarse mediante la función Borrar registro de CC del menú Mostrar Controles. El borrado del archivo de registro de control de calidad no afecta los datos del lote de control tales como el número de lote, fecha de expiración y los intervalos mínimos/máximos. No es posible recuperar los datos borrados.

Presione 4 para seleccionar la función Borrar Archivo.

Presione ✓ para borrar el archivo de registro de control de calidad o X para salir del menú sin borrar dicho archivo. Aparece el indicador "¿Está seguro?" para confirmar el borrado del registro de control de calidad.

4.6.3 Registrar nuevo control

Antes de utilizar un nuevo lote de material de control, es necesario registrar el número del lote y los valores límite de los ensayos.

Importante: El registro de un nuevo nivel de lote de control borrará todos los datos recopilados para el lote de control previo de ese nivel.

Presione 3 "Registrar un nuevo control" en el menú Controles para registrar dicho control.

Ingrese el nivel de control deseado (1 o 2) y presione ✓.
Presione X para regresar a la pantalla principal.
Presione X sin aflojar para regresar al menú principal.

Importante: Este paso borrará los antiguos datos numéricos para este nivel de control.

Presione ✓ para borrar los valores antiguos y registre un nuevo lote de control.
Presione X para salir del menú de registro de control.

Ingrese el número de lote establecido en el encarte del ensayo de control.
Presione una tecla numérica sin aflojarla durante 1 segundo para ingresar la letra correspondiente A-J.
Presione 0 sin aflojar para seleccionar las letras J-Z.
Presione X sin aflojar para borrar el número de lote ingresado.
Si no hay número de lote, presione X para salir del menú de registro de control.

Ingrese la fecha de expiración especificada en el ensayo de control y presione ✓.

Ingrese el mínimo valor de ensayo que se especifica en la hoja de instrucciones del ensayo de control y presione ✓ (figura 14).
De la misma manera, ingrese el máximo valor de ensayo. Presione X para regresar al menú anterior de registro de control.

Figura 14: Informe de control

Se imprimirá un informe de los valores de ensayo. Presione ✓ para aceptar los datos. El nuevo lote estará ahora registrado y listo para usar (figura 14).

Importante: El ESR-Auto Plus almacena hasta 100 muestras de datos de control por nivel. Al almacenar análisis de control de calidad adicionales, se irán desechando los más antiguos.

4.6.4 Modificar intervalo de control

Presione 4d "Modificar intervalo de control" en el menú Controles para modificar los intervalos.

Presione ✓ para aceptar el valor mostrado o X para borrarlo. Reingrese el nuevo valor mínimo, 0-999 en mm/h, y presione ✓ para aceptar el nuevo valor. Presione X nuevamente para restablecer el valor mínimo antiguo.

Presione ✓ para aceptar el valor mostrado o X para borrarlo. Reingrese el nuevo valor máximo, 0-999 mm/h, y presione ✓ para aceptarlo. Presione X nuevamente para restablecer el valor máximo antiguo.

Presione ✓ para aceptar el valor mostrado o X para borrarlo. Reingrese el nuevo valor mínimo, 0-999 mm/h, y presione ✓ para aceptarlo. Presione X nuevamente para restablecer el valor mínimo antiguo.

Presione ✓ para aceptar el valor mostrado o X para borrarlo. Reingrese el nuevo valor máximo, 0-999 mm/h, y presione ✓ para aceptarlo. Presione X nuevamente para restablecer el valor máximo antiguo.

Figura 15: ESR-Auto Plus Test Rack

4.7 Menú 5: Procesar gradilla de prueba

El ESR-Auto Plus utiliza una gradilla especial de prueba para verificar el funcionamiento correcto de cada fila (*lane*) y probar la exactitud de los resultados en el intervalo notificable (0-120 mm/h). La gradilla de prueba está diseñada para simular una gama de niveles de VSG. El instrumento escanea la gradilla de prueba y compara las lecturas con los valores de referencia guardados en la memoria. Con el uso combinado de la gradilla de prueba y del material de control de calidad, se verifican los tiempos de las mediciones y el algoritmo para convertir las mediciones en resultados de VSG. Esta comprobación del sistema garantiza la exactitud de todos los resultados de VSG notificados en todo el intervalo notificable.

Importante: Streck recomienda procesar la gradilla de prueba al comienzo de cada día de uso del ESR-Auto Plus.

-MENÚ- 5.PROCESAR GR.PR	Presione 5 para analizar la gradilla de prueba.
-NUEV.GRA.PRUEB- ¿REGISTRAR YA?	Este mensaje aparece si no se ha registrado una gradilla de prueba. Encontrará más información en la sección 6.4.
-PRUEB.DE ESCNR- INSERT GRAD [SI]	La pantalla le indicará insertar la gradilla de prueba. Inserte la gradilla de prueba y presione ✓ para comenzar el procedimiento (figura 15). Presione X para regresar a la pantalla principal.

```
  **VERIFICACION DE RESULTADOS DEL ESR**
AAAA-MM-DD 0:00p
N.º DE SERIE DEL INSTRUMENTO: 505-0000
VER. SOFTWARE:
 ESR-Auto Plus
V04.0 (AAMMDD)
CONTADOR DE MUESTRA: XXXX
FECHA INICIAL DEL HARDWARE AA/MM/DD
CONFIGURACION TECNICA:
  VELOCIDAD DEL MOTOR: 12 SEG/R
  DESVIO VERTICAL    : 20 GRADOS
  CICLO REF.         : 2711
  POTENCIA IR :56%

NIVELES DE GRADILLA DE PRUEBA: (mm)
  VALOR DE LECTURA     VALOR ESPERADO
POS      MM                  MM
A         7.7 mm              7.7 mm
B        12.3 mm             12.3 mm
C        23.6 mm             23.6 mm
D        33.7 mm             33.7 mm
E        38.5 mm             38.5 mm
F        43.1 mm             43.1 mm
G        47.7 mm             47.7 mm
H        52.1 mm             52.1 mm
I        61.3 mm             61.3 mm
J        70.8 mm             70.8 mm

PRUEBA DE ESCANER BIEN
```

Figura 16: Informe de la gradilla de prueba

Después de terminar la lectura, se imprimirán los resultados en la impresora interna (figura 16).

Es aceptable una variación de ±2 mm de la gradilla de prueba registrada (sección 6.4). Si las lecturas quedan fuera del intervalo aceptable en comparación con los valores previstos, el instrumento da una alerta de falla de la prueba y preguntará si se desea volver a intentar.

Presione ✓ para volver a intentar o X para salir.

Si la gradilla de prueba falla una segunda vez, debe registrarla nuevamente. Encontrará las instrucciones en la sección 6.4 o en la Guía de referencia rápida que se encuentra al final de este manual.

5

DIAGRAMA DEL MENÚ CONFIGURACIÓN DEL USUARIO

Función de menú 6

Menú Opciones - Configuración del usuario

Capítulo 5

Función de menú 6

Menú Opciones - Configuración del usuario

5.1 Acceso al menú

El menú Opciones contiene el menú Configuración del Usuario y el menú Servicio. Ambas secciones pueden protegerse mediante un código de acceso que impida los cambios accidentales de los ajustes.

-MENÚ- 6.OPCIONES	Desde el modo de espera, presione X sin aflojar para acceder a los menús del usuario. Presione 6f para seleccionar el menú Opciones.
-OPCIONES- ¿CONFIG USUARIO?	Presione ✓ para acceder al menú Configuración del usuario.

5.2 Configuración de la impresión (figura 17)

Es posible imprimir los ajustes del sistema. Una vez que el sistema esté configurado como se desee, Streck recomienda guardar una copia impresa de los ajustes para referencia futura.

-CONFIG.USUARIO- ¿IMPRIMIR CONFG?	Presione ✓ para imprimir los ajustes del instrumento. Presione X para avanzar a la siguiente selección de menú.

```
* CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA ESR-Auto Plus *
AAAA-MM-DD  HH:MM
N.° de serie: 505-0000
VERSIÓN DE SOFTWARE: v04.0 (AAAA-MM-DD)
IDIOMA: ESPAÑOL

TAMAÑO DE TUBO EN USO:
   TUBO DE 1,2 ml

AJUSTES DE CALIBRACIÓN:
   TUBO DE 1,2 ml (CAL. = +0%)

CONF. FECHA / HORA:
   ESTILO DE FECHA: AAAA-MM-DD
   ESTILO DE HORA: HH:MM (24H)

AJUSTES DE IMPRESOS Y PUERTO COM:
   IMPRESORA INTERNA : ENCENDIDA
   PUERTO COM n.° 1  : ENCENDIDO
   ESCÁNER DE CÓDIGOS DE BARRAS: ENCENDIDO
```

```
   IMPR. PREDETERM.: IMPRESORA INTERNA
   IMPRESIÓN AUTOMÁTICA   : SÍ
   ESTILO DE IMPRESO: TICKET

CONFIGURACIÓN TÉCNICA:
   POTENCIA DE MEDICIÓN IR: 56%
   POTENCIA IR DE ESPERA  : 14%
   PREDICCIÓN DESDE     : 15 MINUTOS
   COMPENSACIÓN DE TEMPERATURA: ACTIVADA
   TEMPERATURA DEL INSTRUMENTO: 26 CELSIUS

ALARMA AUDIBLE: ACTIVADA
```

Figura 17: Configuración del sistema de VSG. Cada instrumento se configura de forma individual.

5.3 Configuración de la fecha y la hora

El instrumento tiene un reloj interno de tiempo real con batería de reserva. La fecha y la hora se mantienen cuando se apaga el instrumento. Se puede cambiar el formato de la fecha y la hora a diferentes estándares internacionales. Consulte la sección 6.3.

Presione ✓ para fijar la fecha o la hora.
Presione X para avanzar a la siguiente selección de menú.

Presione ✓ si la fecha está correcta, o X en caso contrario. El formato de la fecha se muestra tal como está configurado en el menú de servicio.

Cambie la fecha con el teclado numérico.
Presione ✓ después del último dígito para proceder a configurar la hora.
Presione X para regresar un dígito.

Presione ✓ si la hora está correcta, X para cambiarla.

Cambie la hora desde el teclado numérico.
Presione X para regresar un dígito.
Si se selecciona el formato de 12 horas, presione X para cambiar de AM a PM al finalizar los cuatro dígitos de la hora.
Presione ✓ para aceptar los cambios.

5.4 Alarma audible

La función de alarma audible puede activarse o desactivarse para señalar la conclusión de cada resultado de prueba.

Presione ✓ para acceder al menú Alarma Audible.
Presione X para avanzar a la siguiente selección de menú.

Presione ✓ para activar la alarma audible.
Presione X para desactivarla y avanzar a la siguiente selección de menú.

5.5 Configuración de la función de impresión

Los resultados se imprimen automáticamente al habilitarse la impresión automática. Si se apaga la impresión automática, cada impreso debe seleccionarse manualmente mediante la función de reimpresión.

-CONFIG.USUARIO- ¿FIJ. IMPRESORA?	Presione ✓ para acceder al menú Configuración de la Impresora. Presione X para avanzar a la siguiente selección de menú.
-CONFIG.USUARIO- ¿IMPRESORA ACT.?	Presione ✓ para encender la impresora interna, o X para apagarla.

5.6 Configuración del estilo del impreso

El ESR-Auto Plus puede imprimir los resultados en la impresora interna en dos estilos: “ticket” o “log”. Los resultados reimpresos se imprimen en estilo "ticket", sin importar el formato de impresión seleccionado.

-CONFIG.USUARIO- ¿FIJ.ESTIL.IMPR?	Presione ✓ para acceder al menú Estilo de impreso. Presione X para avanzar a la siguiente selección de menú.
IMPRESOS ¿ESTILO TICKET?	Presione ✓ para seleccionar la impresión de estilo “ticket” (figura 18a), o X para seleccionar la impresión de estilo "log" (figura 18b).

```
********** RESULTADO DE VSG **********
AAAAMMDD  HH:MM   POS:A  E0000  S0353

  NOMBRE DEL PACIENTE     : _____________
  ID DEL PACIENTE         : XXXX

  VSG: 5 MM WESTERGREN(TUBO PEDIAT. QM)
```

Figura 18a: Impreso estilo “ticket”

```
 ID          VSG  ERR  EST  PO  FECHA  HORA
XXXXX        5    0    353  A   AAMMDD HH.MM
```

Figura 18b: Impreso estilo “log”

Información contenida en el impreso del ESR-Auto Plus

Fecha y hora	La fecha y la hora se muestran en el formato activo.
N.º DE SERIE (solo el "log")	Número de serie del instrumento ESR-Auto Plus.
Nombre del paciente (solo el "ticket")	Línea en blanco para escribir manualmente el nombre del paciente en el impreso estilo “ticket”.
ID del paciente / ID	Número de identificación (ID) ingresado o escaneado para la muestra.
VSG	Resultado de la muestra en mm/h.
E / ERR / ERROR	Código de error. Consulte la sección 10 para ver la descodificación del código binario.
S / EST / ESTADO	Código de estado de muestra. Consulte la sección 10 para ver la descodificación del código binario.
POS / PO	Posición (A-J) donde se midió la muestra.
TUBO PEDIAT. QM/QM	El ESR-Auto Plus utiliza uno de dos métodos para calcular el valor de VSG, según la configuración del sistema y el tamaño del tubo. **NOTA: Tubo pediátrico (PAED) QM = Tubo de 1,2 ml**

El estilo “log” se usa cuando los resultados se envían a una computadora por intermedio del puerto COM. El mensaje de error del estilo “log” contiene códigos binarios. Consulte la sección 10 para obtener información sobre la descodificación de los mensajes de errores binarios.

5.7 Configuración del código de acceso

Se puede asignar un código de acceso para controlar el acceso al menú Configuración del usuario. El código de acceso puede ser cualquier número desde 1 hasta 9999. Si se fija el código en 0, se desactivará la función.

Presione ✓ para configurar un código de acceso.

Presione 0 a 9 para ingresar dígitos de código de acceso. Presione X para borrar un dígito.
Presione ✓ para aceptar un código de acceso.
Presione X para suspender el ingreso de un código de acceso cuando el código de acceso está en blanco.

6

DIAGRAMA DEL MENÚ SERVICIO

Función de menú 6

Menú Opciones - Servicio

Capítulo 6

Función de menú 6

Menú Opciones - Servicio

6.1 Acceso al menú

El ESR-Auto Plus tiene una gran variedad de características ajustables a las que se puede acceder a través del menú de servicio. Se debe proceder con sumo cuidado al utilizar estas operaciones, ya que se podría afectar la exactitud de los resultados.

Importante: Antes de hacer cambios al menú de servicio, contacte al Servicio Técnico de Streck.

-MENÚ- 6.OPCIONES	Desde el modo de espera, presione X sin aflojar para acceder a los menús del usuario. Presione 6 para seleccionar el menú Opciones.
-OPCIONES- ¿CONFIG USUARIO?	Presione X para adelantarse más allá del menú Configuración del usuario.
-OPCIONES- ¿MENÚ SERVICIO?	Presione ✓ para seleccionar el menú Servicio. Presione X para regresar a la pantalla principal.
ENTRAD RESTRINGD DAR CÓDIGO: 48_	Ingrese el código de acceso restringido 48. Presione ✓ para ingresar al menú Servicio. Presione X cuando no haya código para regresar a la pantalla principal. Presione X para borrar un dígito.

6.2 Configuración del idioma

El software tiene varios idiomas disponibles.

-MENÚ SERVICIO- ¿FIJAR IDIOMA?	Presione ✓ para ingresar al menú Selección del Idioma. Presione X para avanzar a la siguiente selección de menú.
IDIOMA: ¿ESPAÑOL?	Presione ✓ para seleccionar el idioma mostrado. Presione X para desplazarse por los idiomas disponibles.

6.3 Configuración de los formatos de fecha y hora

Se ofrece una variedad de formatos de presentación.

Presione ✓ para ajustar el formato de la fecha.
Presione X para avanzar a la siguiente selección de menú.

Presione ✓ para seleccionar el formato de fecha mostrado.
Presione X para desplazarse por los formatos de fecha disponibles, y luego presione ✓ para seleccionar el formato deseado.

Formatos de fecha	Ejemplo
AAMMDD	140125
AAAA-MM-DD	2014-01-25
AA-MM-DD	14-01-25
MMDDAA	012514
MM-DD-AAAA	01-25-2014
MM-DD-AA	01-25-14

Presione ✓ para seleccionar el formato de hora mostrado.
Presione X para desplazarse por los formatos de hora disponibles, y luego presione ✓ para seleccionar el formato deseado.

Formatos de hora	Ejemplo
HH:MM (24h)	18:50
H:MMp (12h)	6:50p

6.4 Registro de la gradilla de prueba

La gradilla de prueba del ESR-Auto Plus está diseñada para simular niveles de VSG. Cada gradilla de prueba es única y se deben registrar sus valores de referencia en el ESR-Auto Plus donde se vaya a utilizar.

-MENÚ SERVICIO- ¿REG GRAD.PRUEB?	Presione ✅ para registrar la gradilla de prueba. Presione ❌ para avanzar a la siguiente selección de menú.
-NUEV.GRA.PRUEB- ¿SEGURO?	Presione ✅ para continuar con el proceso de registro. Presione ❌ para regresar al menú Servicio.
-NUEV.GRA.PRUEB- INSERT GRAD [SI]	Inserte la gradilla de prueba y presione ✅ para comenzar el proceso de registro. El instrumento escaneará la gradilla de prueba dos veces e imprimirá los resultados (figura 19). Los resultados de la gradilla de prueba no deben diferenciarse en más de ±1 mm entre la primera y la segunda lectura. Los resultados de la gradilla de prueba no deben diferenciarse en más de ±2 mm con respecto a los valores predefinidos. Tras registrar una gradilla de prueba, se realiza una verificación de la gradilla (sección 4.7). Presione ✅ para realizar la verificación.

```
*REGISTRO DE LA GRADILLA DE PRUEBA DEL ESR*
AAAA-MM-DD  12:00
N.º DE SERIE DEL INSTRUMENTO: 505-0000
VER. SOFTWARE:
   ESR-AUTO PLUS
   V04.0(000000)
CONTADOR DE MUESTRA: 2
FECHA INICIAL DEL HARDWARE AA/MM/DD
CONFIGURACIÓN TÉCNICA:
        VELOCIDAD DEL MOTOR  : 12 SEG/R
        DESVIO VERTICAL      : 28 GRADOS
        CICLO REF.           : 2600
        POTENCIA IR :75%

NIVELES DE GRADILLA DE PRUEBA: (mm)
1.a LECTURA 2.a LECTURA
POS.      MM                 MM
A          8.6  mm            8.6 mm
B         13.0  mm           13.0 mm
C         24.1  mm           24.1 mm
D         34.5  mm           34.5 mm
E         39.7  mm           39.7 mm
F         44.8  mm           44.8 mm
G         49.9  mm           49.9 mm
H         54.5  mm           54.5 mm
I         64.6  mm           64.6 mm
J         74.2  mm           74.2 mm

REGISTRO SATISFACTORIO
  DE LA GRADILLA DE PRUEBA
```

Figura 19: Informe de registro de la gradilla de prueba

6.5 Configuración del tipo de tubo

El ESR-Auto Plus mide las muestras mediante el método QuickMode, que es una técnica científica concebida para medir el VSG en apenas 30 minutos. El ESR-Auto Plus tiene capacidad para leer ESR-Vacuum Tubes de 1,2 ml, de 2,0 ml o de ambas clases (1,2 ml y 2 ml).

Importante: Si se habilitan ambos tamaños de tubos, el instrumento leerá los tubos que tengan más de 69 mm de llenado como tubos de 2,0 ml, y todos los otros como tubos de 1,2 ml.

Presione ✓ para configurar el tipo de tubo, o X para avanzar a la siguiente selección de menú.

Presione ✓ para seleccionar tubos de 1,2 ml, o X para avanzar al siguiente tipo de tubo.

Presione ✓ para seleccionar tubos de 2,0 ml, o X para avanzar al siguiente tipo de tubo.

Presione ✓ para seleccionar ambos tipos de tubo (1,2 y 2,0 ml), o X para regresar al indicador de 1,2 ml.

6.6 Configuración de la calibración

Los resultados de QuickMode se corresponden con la VSG del Método de Westergren original de 200 mm. Dado que hay muchas pipetas diferentes de 200 mm que producen resultados ligeramente diferentes, es posible calibrar los resultados del QuickMode.

En el momento de la entrega, el factor de calibración está configurado en +0%. Comuníquese con el Servicio Técnico de Streck antes de ajustar el factor de calibración.

Importante: Para activar la opción del menú de calibración de 2,0 ml, es necesario habilitar los tubos de 2,0 ml en la opción de configuración del tipo de tubo ("FIJ.TIPO TUBO") del menú de servicio (sección 6.5). Si se seleccionan "ambos tubos", los tubos de 1,2 y 2,0 ml tienen factores de calibración diferentes.

Presione ✓ para ajustar la calibración, o X para avanzar a la siguiente selección de menú.

Presione ✓ para aceptar los valores de calibración de 2,0 ml y pasar a la siguiente selección de menú. Ingrese el factor de calibración deseado en el teclado numérico, -99 a 99. Presione X para cambiar entre calibración positiva y negativa.

CALIBR. 1.2mL: +0_% (0-99)	Presione ✓ para aceptar los valores de calibración de 1,2 ml y pasar a la siguiente selección de menú. Ingrese el factor de calibración deseado en el teclado numérico, -99 a 99. Presione X para cambiar entre calibración positiva y negativa.

6.7 Configuración del modo de prueba

El ESR-Auto Plus puede ponerse en modo de prueba para labores de servicio y comprobación de diferentes funciones del instrumento. El tiempo de medición en modo de prueba es aproximadamente 5 minutos.

Importante: Los resultados de VSG obtenidos en el modo de prueba NO son válidos. El modo de prueba debe estar apagado cuando se procesan muestras de pacientes.

-MENÚ SERVICIO- ¿FIJ.MOD.PRUEBA?	Presione ✓ para acceder al menú Modo de Prueba. Presione X para avanzar a la siguiente selección de menú.
-MENÚ SERVICIO- ¿MODO PRUEBA?	Presione ✓ para activar el Modo de Prueba. Presione X para desactivar el Modo de Prueba para el procesamiento de muestras de pacientes.

6.8 Configuración del código de acceso

En caso de olvidarse el código de configuración del usuario, se puede visualizar y restablecer a través del menú Servicio.

-MENÚ SERVICIO- ¿FIJ.CÓD.ACCES.?	Presione ✓ para fijar un código de acceso de configuración del usuario, o X para avanzar a la siguiente selección de menú.
-CONFIG.USUARIO- CÓDIG.DE ACCESO: 0	El código se visualizará y podrá restablecerse en cualquier número del 1 al 9999. Si se fija el código en 0, se desactiva la función. Presione X para borrar dígitos. Presione X cuando el código esté en blanco, para salir sin cambiar el código de acceso del usuario.

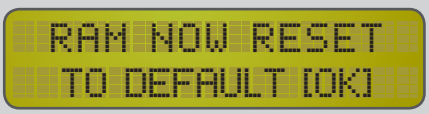
6.9 Ver el termómetro

-MENÚ SERVICIO- ¿VER TERMÓMETRO?	Presione ✓ para ver la temperatura interna de funcionamiento del instrumento en la pantalla (en grados centígrados). Presione X para regresar a la pantalla principal.
-SENSOR TEMP.- NO PRO.=22 CB=22	NO PRO: Señal de temperatura no calibrada CB: Temperatura calibrada

6.10 Restablecimiento de la RAM

Los usuarios pueden realizar un restablecimiento de la RAM a fin de restablecer el instrumento a sus ajustes predeterminados de fábrica.

Importante: El restablecimiento de la RAM borrará todos los ajustes personalizados, incluidos los datos de control de calidad y de pacientes. De ser posible, imprima la configuración del instrumento, el archivo de registro de pacientes y los datos de control de calidad antes de efectuar un restablecimiento de la RAM.

	Apague el instrumento y espere al menos 5 segundos. Mientras presiona el botón X en el teclado numérico, encienda el instrumento. Presione el botón X hasta que aparezca "Configuración: Restablecer sistema". Presione ✓ para comenzar la secuencia de restablecimiento. Presione X para suspender el restablecimiento de la RAM.
	Presione ✓ para borrar la RAM y restablecerla a los valores predeterminados. Espere unos segundos mientras se borra la RAM. Presione X para suspender el restablecimiento de la RAM e inicializar el instrumento de forma normal.
	Apague el instrumento y espere al menos 5 segundos. Encienda el instrumento (NO MANTENGA PRESIONADO EL BOTÓN X).
	En la pantalla del instrumento destellará el número de la versión del software.
	Presione ✓ para continuar el restablecimiento de la RAM.
	El instrumento se reiniciará e imprimirá los ajustes del sistema. Esto podría tardar unos cuantos minutos.
	Saque todos los tubos y la gradilla de prueba. Presione ✓ para calibrar el instrumento.
	Pantalla del instrumento durante la calibración.
	Presione ✓ para finalizar el restablecimiento de la RAM y continúe al menú Configuración del usuario y menú Servicio para personalizar los ajustes, si así se desea (consulte la sección 5). Presione X, de los indicadores de opciones, para regresar al modo de espera.

7

Información sobre la prueba de VSG

Capítulo 7 | Información sobre la prueba de VSG

7.1 Antecedentes

Durante mucho tiempo se ha observado en el ambiente clínico que los eritrocitos de la sangre anticoagulada se asientan a velocidades afectadas por enfermedades. La prueba de velocidad de sedimentación fue inicialmente utilizada para la detección del embarazo, pero posteriormente se determinó que no era satisfactoria para dicho fin; en vez de ello, la VSG ganó su reputación en la batalla contra las infecciones, particularmente la tuberculosis. Su utilización e importancia como marcador de un cuadro inflamatorio mejoraron considerablemente con el procedimiento estandarizado establecido por el médico sueco Alf Vilhelm Westergren. El método Westergren sigue siendo “la norma ideal”.

7.2 El sistema de 200 mm original

El método original Westergren requiere una pipeta larga de 300 mm de determinadas dimensiones, que debe llenarse hasta 200 mm con una solución bien mezclada compuesta de 75% de sangre y 25% de solución de citrato 0,25 mmol/l como anticoagulante. La pipeta debe colocarse en una posición absolutamente vertical protegida contra las vibraciones, los cambios de temperatura y la luz solar. La longitud del espacio ocupado por los eritrocitos sedimentados se mide a los 60 minutos ± 1 minuto y se expresa en mm/h.

Se llama “VSG prolongada” a la VSG que se vuelve a medir después de la segunda hora. La VSG prolongada sirve para obtener indicaciones de la influencia de un valor elevado del hematocrito (HCT). El hematocrito es el volumen de los eritrocitos como porcentaje del volumen de muestra total. Una muestra con un HCT de 70 significa que el 70% del volumen de la muestra es de eritrocitos. El resultado de la VSG prolongada se expresa como parámetro fraccionario. Por ejemplo, 10/15 o 40/40, lo que significa 10 mm en la primera hora y 5 mm más en la segunda, o 40 en la primera hora y 0 mm más en la segunda.

7.3 El sistema de vacío de 100 mm

Los riesgos asociados a la sangre infectada con los virus de la hepatitis y el VIH han fomentado el desarrollo de sistemas de procesamiento automatizado y el muestreo automático de sangre. Para reducir los riesgos, durante la década de 1980 se introdujeron en el mercado diferentes sistemas para la obtención de sangre mediante tubos al vacío.

7.4 Escala estándar BD en comparación con el método QuickMode

En 1985 la enfermera sueca Barbro Hjalmarsson convenció a Becton Dickinson, el mayor fabricante de tubos del mundo, de que comercializara su tubo de extracción de sangre al vacío. El tubo, fabricado conforme a las normas de tubos de vacío BD, consistía en un tubo de vacío de 120 mm llenado previamente con un volumen adecuado de anticoagulante. El diámetro de este tubo era mayor que el de un tubo Westergren y se requirió una escala de conversión para producir resultados que fueran compatibles con el método de referencia. El tubo de vacío recoge 100 mm de sangre, y se le denomina usualmente “el VSG de 100 mm”.

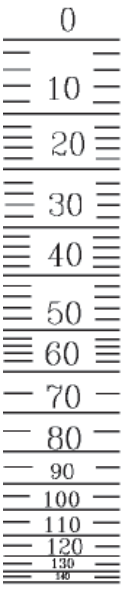


Figura 20: La escala de conversión estándar de 100 mm

Debido a la naturaleza de la reacción de sedimentación, se usa una escala no lineal para convertir los resultados obtenidos con el método del tubo de 100 mm en resultados equivalentes al método del tubo de 200 mm. BD desarrolló la escala del tubo de 100 mm, que se convirtió en la escala de conversión estándar para los tubos de VSG de 100 mm (figura 20).

El tiempo prolongado de la prueba de VSG (60 minutos) ha impulsado el desarrollo de métodos alternativos para reducir dicho tiempo de medición. Entre algunos de los métodos iniciales cabe mencionar el uso de tubos colocados en distintos ángulos, ángulos cambiantes durante la reacción, la centrifugación de muestras, etc. Uno de estos sistemas iniciales fue el “VSG-rápido”, en el que se coloca un tubo común de 200 mm para VSG en un ángulo de 45° para acelerar la reacción de sedimentación. Si bien es cierto que este método aumenta la velocidad de sedimentación de los eritrocitos, también produce resultados inexactos en los límites superiores.

El ESR-Auto Plus emplea el método QuickMode para acelerar las mediciones de la VSG. QuickMode es más rápido que el método “VSG-rápido” descrito anteriormente y tiene una mejor correlación con el método de referencia que la escala estándar. El QuickMode emplea una fórmula matemática especial para convertir los resultados acelerados.

7.5 El ESR-Vacuum Tube

De manera simultánea a los avances de Hjalmarsson, en Suecia se desarrolló otro tubo de VSG similar a la pipeta larga de Westergren con un diámetro interno estrecho, pero con vacío y llenado previamente con la cantidad adecuada de anticoagulante.

Se desarrolló un reactivo especial que se añadió al citrato para facilitar la mezcla del anticoagulante y la sangre. El reactivo reduce la tensión superficial de la muestra sin afectar la reacción de sedimentación. También ayuda a reducir la espuma de sangre que suele producirse al extraer muestras para VSG. En 1996, este tubo pasó a ser el ESR-Vacuum Tube de Streck.

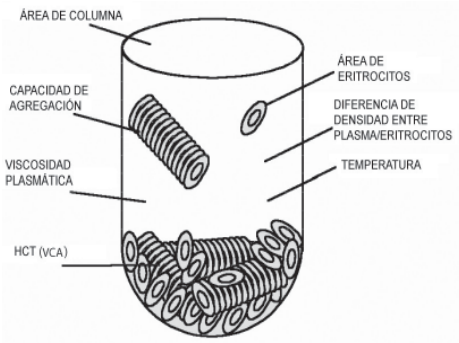


Figura 21: Antes de que se detenga la reacción de la VSG, varios factores han afectado el resultado.

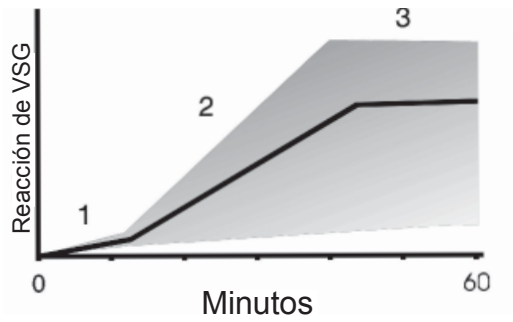


Figura 22: La reacción de VSG puede dividirse en tres fases: 1. Agregación, 2. Sedimentación y 3. Acumulación.

LA REACCIÓN DE SEDIMENTACIÓN

7.6 Una reacción de VSG típica

Para poder entender las ventajas del ESR-Auto Plus y del método de 30 minutos, es importante entender también la evolución del desarrollo de la VSG.

Hay varios factores que afectan la muestra durante su reacción y que pueden hacer que la VSG sea muy poco específica; sin embargo, también hacen de la VSG un indicador amplio para la detección de enfermedades. La reacción tiene varias fases que afectan el resultado final de diversas maneras. Por lo general, la reacción de VSG se puede dividir en las siguientes tres fases básicas: agregación, sedimentación y acumulación (figuras 21 and 22).

Agregación

La fase de agregación se produce durante los primeros 5 a 10 minutos de la reacción. Los eritrocitos forman agregados. En esta fase no se conoce correlación alguna de la reacción con algún estado patológico, y prácticamente no se produce ninguna sedimentación de los eritrocitos. Sin embargo, el grado de células agregadas determinará la velocidad de sedimentación durante la segunda fase.

Sedimentación

En esta fase se produce la sedimentación de los eritrocitos puesto que los agregados eritrocitarios son más densos que el plasma. La velocidad de sedimentación suele ser lineal durante la mayor parte de esta fase.

Acumulación

Conforme los eritrocitos sedimentados alcanzan cierta densidad, la sedimentación disminuye y llega a su fin. A esta etapa se le denomina fase de acumulación, y consiste en la separación de la sangre en capas nítidas de eritrocitos, leucocitos y plasma.

7.7 Intervalos / Valores de referencia de la VSG

Pautas para los valores de VSG para el método VSG Westergren*: Normal 0-20 mm/h

* Norma aprobada por el CLSI *Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test*; Documento H02.

Los valores de referencia se deben establecer localmente de acuerdo con los organismos de acreditación del laboratorio específico. Consulte el documento H02 del CLSI para obtener los valores de referencia según la edad y el sexo.

8

Funcionamiento y especificaciones técnicas

Capítulo 8 | Funcionamiento y especificaciones técnicas

8.1 Generalidades

Muchos instrumentos de VSG automatizados utilizan metodologías similares a las pruebas de VSG manuales. El instrumento realiza las lecturas en dos momentos: el primero es un momento inicial para registrar el nivel de llenado inicial en el tubo, mientras que el segundo es luego de un tiempo especificado para registrar el nivel de sedimentación de los eritrocitos. A continuación, estos valores se convierten a un resultado de VSG estándar en mm/h.

El ESR-Auto Plus utiliza el método QuickMode, que lee el nivel de sedimentación de los eritrocitos después de 30 minutos y lo convierte matemáticamente a un resultado de Westergren equivalente en mm/h.

8.2 Medición de muestras anormales

Para leer las muestras, el ESR-Auto Plus hace un barrido del tubo con luz infrarroja (IR). Un lado del brazo medidor consta de diodos infrarrojos, y el otro tiene sensores infrarrojos.

Importante: El facultativo solicitante de la prueba es responsable de determinar la importancia clínica de un resultado de VSG obtenido de muestras anómalas, tales como (entre otras), ictéricas, lipémicas, muestras con crioaglutininas y otras anemias.

Muestras hemolizadas

La luz infrarroja es potente y puede transmitirse a través de muestras de plasma, muestras de lípidos y de la mayoría de las muestras hemolizadas. No obstante, los resultados de las muestras hemolizadas pueden causar confusión. En las pruebas manuales, puede ser muy difícil ver la interfaz eritrocitos/plasma en una muestra que esté solo parcialmente hemolizada.

El ESR-Auto Plus puede detectar hemólisis hasta un nivel ≤ 3,0 g/dl de hemoglobina libre debido a la potencia de la luz IR. Trate de repetir manualmente el resultado de la prueba, sosteniendo la muestra hemolizada frente a una luz potente. Vuelva a procesar la muestra en el ESR-Auto Plus y verifique el resultado automatizado.

Muestras ictéricas

El ESR-Auto Plus no indica desvíos apreciables en la obtención de la VSG a concentraciones de bilirrubina hasta de 20,2 mg/dl. No se impide la detección infrarroja.

Bajas concentraciones de hemoglobina

El ESR-Auto Plus puede leer muestras con concentraciones de hemoglobina ≥3,0 g/dl. Las concentraciones de hemoglobina <3,0 g/dl son incompatibles con el ESR-Auto Plus. Las muestras con esta baja concentración de Hgb podrían producir resultados erróneos tales como ">120 mm/h", o podrían no ser detectadas.

Muestras lipémicas

El ESR-Auto Plus no es capaz de leer muestras muy lipémicas. No se ha cuantificado el límite de lectura de las muestras lipémicas. El ESR-Auto Plus detecta la interfaz entre células y plasma cuando notifica el resultado de VSG. La interfaz se oculta en muestras muy lipémicas.

8.3 Nivel de llenado

Los ESR-Vacuum Tubes de 1,2 ml se evacuan para lograr una columna de sangre de 60 mm. Los ESR-Vacuum Tubes mantienen el nivel de llenado dentro de los límites declarados, hasta la fecha de expiración. El nivel de llenado, la fecha de expiración y el número de lote están impresos en la etiqueta de cada tubo.

8.4 Compensación de temperatura

La temperatura ambiente afecta el resultado de la VSG. En un cuarto más tibio, la reacción de VSG aumenta considerablemente. La prueba de VSG debe realizarse a 20 °C. Dado que esto es imposible en algunos laboratorios, se creó una escala de conversión con el sistema de 100 mm.

Ambas escalas están programadas en el ESR-Auto Plus, y un sensor de temperatura interno decide la escala que se debe utilizar. La escala cambia automáticamente cuando la temperatura interna del instrumento excede los 26 °C. A estas temperaturas mayores de 26 °C, se le resta del resultado un 10% del valor cuando se usa QuickMode. Esta compensación evita la comunicación de resultados falsamente elevados.

Cuando la temperatura es > 26°C, aparece un icono de un termómetro pequeño en la pantalla. Si la temperatura es > 26°C y la función de compensación de temperatura está activa, el impreso contendrá el mensaje "Alarmas: alta temperatura. Compensado". Los resultados con compensación de temperatura son válidos.

8.5 Precisión del ESR-Auto Plus

Protocolo de prueba del estudio de precisión:

Se llenaron 10 ESR-Vacuum Tubes por nivel con el control ESR-Chex (10 tubos con nivel 1 y 10 tubos con nivel 2). Los tubos del nivel 1 fueron colocados en cada posición, A-J, del ESR-Auto Plus y se analizaron todos los tubos 10 veces. Se repitió el estudio con las muestras del nivel 2. Se calculó la media, la desviación estándar y el coeficiente de variación dentro de cada posición y entre ellas.

Resultados:

El ESR-Auto Plus demuestra características uniformes de precisión tanto dentro de cada posición y entre cada posición, “A” a “J”. Desviación estándar ~ 1,0 para una recuperación media de control ESR-Chex de nivel 1 y desviación estándar ~ 2,0 para una recuperación media de control ESR-Chex de nivel 2.

8.6 Mantenimiento preventivo

Impresora interna:

Compruebe periódicamente que el cabezal de impresión de la impresora interna esté exento de polvo y de residuos de papeles de impresión antiguos. No utilice aire a presión para soplar y eliminar el polvo de la impresora porque podría dañarse el cabezal de impresión.

8.7 Instrucciones de limpieza

Limpie el instrumento con regularidad usando un paño suave o papel húmedos. Puede usar etanol o isopropanol.

ATENCIÓN: Antes de efectuar la limpieza con algún líquido, se debe apagar la alimentación eléctrica principal. No abra ni quite la cubierta del ESR-Auto Plus durante la limpieza.

Figura 23
Escáner de códigos de barras de VSG

8.8 Escáner de códigos de barras (figura 23)

Escáner de códigos de barras Symbol n.º de ref. LS1902T-i000, LS2208-SR20001

Importante: El escáner de códigos de barras está ya programado y listo para usar. Antes de hacer cambios al escáner de códigos de barras, contacte al Servicio Técnico de Streck.

El lector de código de barras es un modelo de escáner que se consigue a través de los representantes de Streck. Se considera que los escáneres de códigos de barras son láseres de Clase 2 que emiten luz láser de Clase 2. El lector de códigos de barras tiene varios parámetros ajustables.

Visite *www.motorola.com/enterprisemobility/manuals* para informarse de la más reciente versión de la guía de escáneres de códigos de barras.

La entrada del código de barras es un puerto COM ubicado en la parte posterior del ESR-Auto Plus. Los códigos de identificación de las muestras pueden tener cualquier carácter alfanumérico y un máximo de 13 caracteres. No se necesitan caracteres especiales de inicio ni de detención. Se eliminan los caracteres no imprimibles o de control.

Códigos aceptados:
EAN, UPC, Codabar, Código 39, Código 93, Código 128, Entrelazado 2 de 5 y más.

Especificación de puerto:

Tipo	Puerto COM hembra HP 9p D SUB
Velocidad en baudios	9600
Bits de datos	8
Paridad	Ninguno
Control de flujo	Ninguno

Asignaciones de clavijas (nc=sin conexión):

1	nc	**2**	Datos de RX (lectura) del lector de códigos de barras
3	nc	**4**	+5 V para el lector C TS
5	Tierra	**6**	nc
7	nc	**8**	nc
9	+5 V, 0,1 A máx.		

8.9 Comunicación de puertos COM

Los resultados pueden transmitirse asincrónicamente a los puertos COM ubicados en la parte posterior del ESR-Auto Plus. Se trata de una transmisión unidireccional de información; los datos consisten en caracteres ASCII y son los mismos que se envían a la impresora. Al final de cada línea, se envía un carácter de alimentación de línea (Hex 0D 0A). Después de la última línea, se envían 2 caracteres de alimentación de línea para avanzar el papel.

La impresión puede configurarse desde el software. Consulte la sección 5.5.

Especificaciones de puertos:

Velocidad en baudios	9600
Bits de datos	8
Bits de parada	1
Paridad	Ninguno
Control de flujo	Ninguno

Asignaciones de clavijas:

1	nc	2	TX (Transmisión)
3	RX (Lectura)	4	nc
5	TIERRA	6	nc
7	nc	8	nc
9	nc		

8.10 Especificaciones técnicas del ESR-Auto Plus

Especificaciones eléctricas		
El ESR-Auto Plus se ofrece con una configuración eléctrica de autoconmutación, tal como se especifica a continuación. La configuración eléctrica correcta se programa en Streck antes del envío del producto.		
EE. UU / Entrada de 110 V	Entrada	110 V CA 60 Hz 24 VA
	Fusible	Littelfuse 312, 250 V, 500 mA
Internacional / Entrada de 220 V	Entrada	220 V CA 50 Hz 24 VA
	Fusible	Littelfuse 312, 250 V, 250 mA

Cables de alimentación	
EE. UU.	N.º de ref. de Streck: 240389
Europa	N.º de ref. de Streck: 240390
Australia	N.º de ref. de Streck: 240391
Reino Unido	N.º de ref. de Streck: 240392

Consumo de corriente (basado en una entrada de 110 V CA)	
Vataje total	33 vatios máx.
Amperaje total	300 mA máx.
Fase	Monofásico
Límite de resistencia del cable a tierra	0,1 ohmios
Máx. corriente de fuga aceptable	3,5 mA

Método de lectura
Luz infrarroja, longitud de onda: 950 nm. Los valores se convierten según el tiempo transcurrido entre la posición del fondo y el punto de disparo mediante cálculos trigonométricos.

Capacidad
En “QuickMode” (30 min.): 20 muestras/hora

Límites de alarma			
	Tubos de 1,2 ml	**Ambos tubos**	**Tubos de 2,0 ml**
Sobrellenado	690	1080	1080
Subllenado	510	510	890
Sin llenado	200	200	200
PAED Trig (Disparador pediátrico [PAED])	No se aplica	690	0

Intervalo analítico
0 - 120 mm/h
Puerto en serie
Puerto COM. Consulte los detalles en la sección 8.9.
Especificación del código de barras
Puerto COM. Consulte los detalles en la sección 8.8.

Cable de impresora externa
Cable de serie estándar (RS232), 2 metros, macho 9 clavijas a macho 9 clavijas.

Nivel de presión acústica
Menos de 55 dB al nivel más alto de presión acústica.

Entorno de trabajo	
Intervalo de temperatura	5 °C a 40 °C
Humedad relativa	Máxima del 80% para temperaturas hasta 31 °C, disminuyendo linealmente al 50% de humedad relativa a 40 °C.

Entorno de almacenamiento	
Intervalo de temperatura	0 °C a 40 °C
Humedad relativa	Máxima del 80% para temperaturas hasta 31 °C, disminuyendo linealmente al 50% de humedad relativa a 40 °C.

Requisitos de ventilación
No se especifican, pero se debe tener presente que la reacción de VSG aumenta a mayor temperatura.

Dimensiones	Peso
272 mm (ancho) x 224 mm (profundidad) x 160 mm (alto)	4,7 kg (10,4 libras)

8.11 Condiciones ambientales

El ESR-Auto Plus está diseñado para funcionar con seguridad en las siguientes condiciones:

a. Ambientes interiores
b. Altitud hasta 2000 metros
c. Temperatura 5 °C a 40 °C
d. Humedad relativa máxima del 80% para temperaturas hasta 31 °C, disminuyendo linealmente al 50% de humedad relativa a 40 °C.
e. Las fluctuaciones de tensión del suministro principal no deben exceder +10% de la tensión nominal.
f. Sobrevoltajes transitorios según la categoría de instalación II.

8.12 Ambiente de transporte

Intervalo de temperaturas: -40 °C a 55 ºC

8.13 Especificaciones técnicas del ESR-657 Mixer

Especificaciones eléctricas	
El ESR-657 Mixer se ofrece con cuatro configuraciones eléctricas según se indica a continuación.	
EE. UU / Entrada de 110 V	Adaptador de EE. UU. con aprobación UL (modelo: MW48-2401000A, JF48-2401000AU, Jameco 10102)
	Adaptador de CA/CA enchufable UL/CUL
	Entrada: 110 V~60 Hz, salida: cable de 1,8 m (6 pies) + enchufe macho de 3,5 x 14 mm
Internacional / Entrada de 220 V	Adaptador internacional con conexión IEC C14 (modelo: AP7974)
	Adaptador de CA/CA de montaje en pared, aprobación CE
	Entrada: 220 V~ 50 Hz, salida: cable de 1,8 m (6 pies) + enchufe macho de 3,5 x 14 mm

Cables eléctricos	
El adaptador internacional indicado anteriormente debe ser utilizado con uno de los siguientes cables eléctricos.	
Europa	N.º de ref. de Streck: 240390
Reino Unido	N.º de ref. de Streck: 240392
Australia	N.º de ref. de Streck: 240391

Consumo de corriente
Máx. 29 VA

Nivel de presión acústica
Menos de 55 dB al nivel más alto de presión acústica.

Requisitos de ventilación
Sin especificar.

Entorno de trabajo	
Intervalo de temperatura	5 °C a 40 °C
Humedad relativa	Máxima del 80% para temperaturas hasta 31 °C, disminuyendo linealmente al 50% de humedad relativa a 40 °C.

Entorno de almacenamiento	
Intervalo de temperatura	5 °C a 40 °C
Humedad relativa	Máxima del 80% para temperaturas hasta 31 °C, disminuyendo linealmente al 50% de humedad relativa a 40 °C.

Dimensiones	Peso
180 mm (ancho) x 90 mm (profundidad) x 125 mm (alto)	0,79 kg (1,8 libras)

8.14 Descargo de responsabilidad

El ESR-Auto Plus, el ESR-657 Mixer y el escáner de códigos de barras de VSG están destinados a utilizarse según las indicaciones de este manual. Su uso de maneras distintas a las especificadas en este manual podría alterar la protección proporcionada por el equipo. Streck no asumirá responsabilidad alguna por lesiones o accidentes que pudieran ocurrir como consecuencia de dicho uso.

9

Precauciones de seguridad

Capítulo 9 | Precauciones de seguridad

9.1 Precauciones del usuario

Todos los usuarios del ESR-Auto Plus deben seguir las precauciones universales para el manejo de materiales potencialmente infecciosos analizados en este instrumento. En caso de exposición a muestras biológicas, debe obtenerse atención médica inmediata.

9.2 Equipos eléctricos

La fuente de alimentación de todo equipo eléctrico conlleva peligros potenciales. Para evitar el riesgo de choques eléctricos o daños al instrumento, no se deben abrir las cubiertas de piezas eléctricas activas del instrumento. Solo el personal de servicio autorizado por Streck puede abrir el instrumento para efectuar trabajos de mantenimiento o reparación. Además, Streck recomienda enchufar el ESR-Auto Plus en un protector contra sobrevoltajes para proporcionar protección adicional contra picos y fluctuaciones eléctricas. En caso de preguntas, contacte al Servicio Técnico de Streck.

9.3 Desconexión del dispositivo

Apague el interruptor antes de retirar o volver a instalar algún conector en el ESR-Auto Plus.

Para desconectar el instrumento, apague el interruptor (posición “Off”) y desenchufe el cable de alimentación del protector contra sobrevoltajes. No es necesario desconectar normalmente el instrumento cuando no esté en uso.

Los usuarios del ESR-Auto Plus deben seguir los reglamentos locales referentes a la eliminación de equipos electrónicos.

9.4 Análisis de muestras

Toda muestra biológica debe ser considerada como potencialmente infecciosa. Al manipular muestras biológicas y objetos punzopenetrantes para la extracción de sangre, es preciso observar las precauciones universales y seguir las normas vigentes de seguridad de trabajo en laboratorio. Limpie inmediatamente todo derrame de muestras en el instrumento y desinfecte la superficie contaminada con una solución de hipoclorito de sodio (blanqueador) al 0,5%.

Los desechos líquidos y líquidos biológicos no deben desecharse con la basura común, sino con los residuos médicos infecciosos. El usuario es responsable de cumplir con los reglamentos de eliminación de desechos.

9.5 Aplicación de etiquetas secundarias

Deben tomarse precauciones al aplicar etiquetas adicionales a los ESR-Vacuum Tubes. El espesor excesivo, las arrugas o los pliegues de las etiquetas podrían aumentar el diámetro exterior del tubo lo suficiente como para atascarlo en el instrumento. Si el usuario siente resistencia al introducir un tubo que contenga una etiqueta secundaria, debe sacar el tubo antes de que esté completamente introducido y quitarle la etiqueta adicional antes de continuar.

9.6 Extracción de los ESR-Vacuum Tubes

Al finalizar la prueba, debe ser fácil sacar un ESR-Vacuum Tube del ESR-Auto Plus sujetando el tapón con los dedos. Procure sacar cuidadosamente el tubo en línea recta hasta que todo el tubo salga de la superficie superior del instrumento. Si el tubo estuviera demasiado apretado o atascado, habrá un mayor riesgo de desprendimiento del tapón con la consecuente dificultad para sacar el tubo.

Si un ESR-Vacuum Tube llegara a atascarse o a romperse dentro del instrumento, el usuario no debe tratar de sacarlo; en ese caso, el usuario debe sellar con cinta el canal del tubo atascado o roto, colocar el instrumento en una bolsa de productos con riesgo biológico y llamar al Servicio Técnico de Streck al teléfono 800-843-0912 para recibir las instrucciones de envío del instrumento a Streck para fines de reparación y descontaminación.

9.7 Reempaque

El ESR-Auto Plus contiene componentes eléctricos delicados; se debe empacar correctamente con las piezas de espuma y las cajas aprobadas antes de su envío (figura 24). Comuníquese con el Servicio Técnico de Streck para obtener los materiales de empaque correctos.

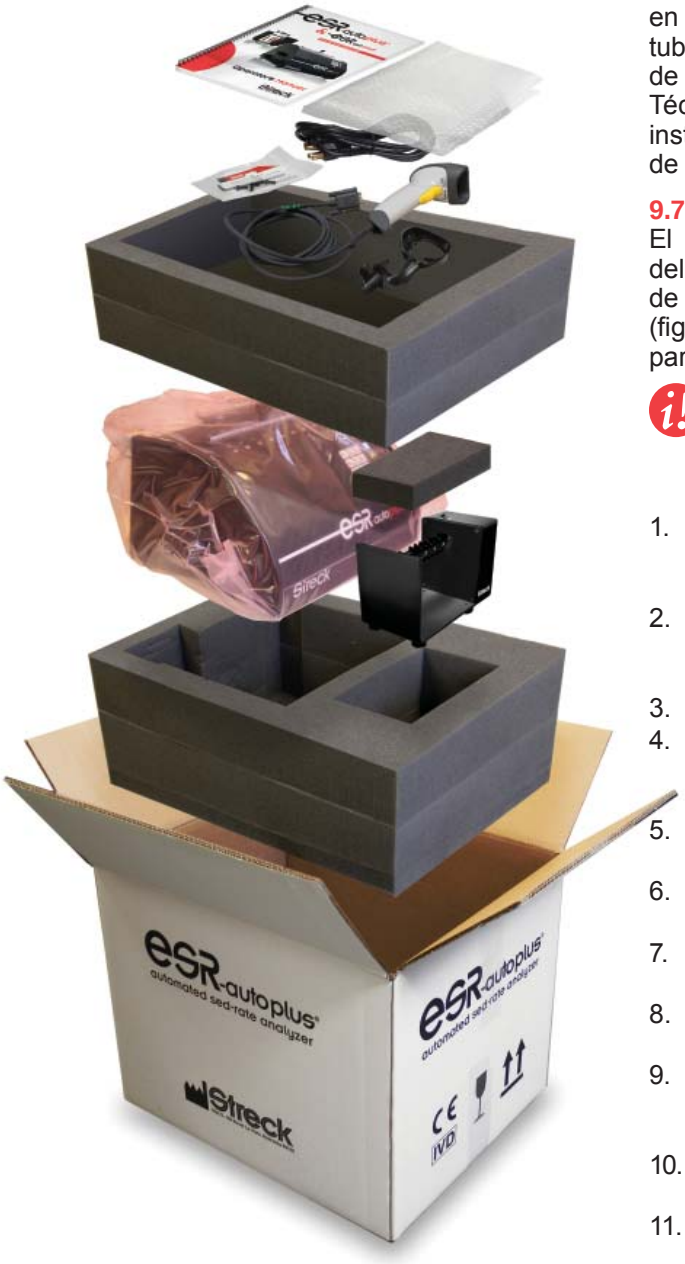


Figura 24

Importante: Empaque únicamente las piezas específicas del equipo (instrumento, mezclador y/o escáner de códigos de barras) que estén autorizadas para su envío.

1. Desenchufe el instrumento. Saque el papel, la gradilla de prueba, los cables, el soporte del escáner de códigos de barras y otros accesorios.
2. Limpie la superficie exterior del instrumento y de la gradilla de prueba con etanol o isopropanol. No limpie la impresora con alcohol ni otros disolventes.
3. Coloque la pieza de espuma del fondo en la caja de envío.
4. Inserte la gradilla de prueba en el ESR-Auto Plus y coloque el instrumento en la bolsa antiestática suministrada con los materiales de embalaje apropiados.
5. Coloque el instrumento en la ranura designada de la pieza de espuma del fondo.
6. Coloque la pieza de espuma superior en la caja de envío con el lado plano hacia abajo.
7. Coloque los accesorios como papel y adaptador eléctrico dentro de la pieza de espuma superior.
8. Rellene los espacios sobrantes con material de empaque antes de cerrar la caja.
9. Selle la caja y escriba en su parte exterior el número de Autorización de Devolución ("Return Authorization") suministrado por Streck.
10. ¡Envíe siempre los instrumentos y componentes con un letrero que indique que el contenido es “FRÁGIL”!
11. Cuando el embalaje esté listo, comuníquese con el Servicio Técnico de Streck. Streck hará los arreglos para recoger la caja. No se requiere adjuntar una etiqueta u hoja de empaque.

9.8 Glosario de símbolos de seguridad

Riesgo biológico

Peligro

Marca de terminal conductor protector

10

Resolución de problemas

Capítulo 10 | Resolución de problemas

Importante: Comuníquese con el Servicio Técnico de Streck al 800.843.0912 (ext. 7510) o technicalservices@streck.com para obtener asistencia sobre cualquiera de los problemas mencionados anteriormente, o en caso de observar algún otro desperfecto del sistema.

10.1 Códigos de error

Los códigos de error se imprimen como texto en la copia impresa de estilo “ticket” y como códigos binarios en la de estilo “log” y pantalla LCD. A continuación se dan los valores binarios, los códigos de error y las explicaciones correspondientes.

Valor binario	Código de error	Causa / Remedio
1024	Sobrellenado / Interferencia de etiqueta	Se suspenderá el análisis de inmediato. 1. Verifique que la etiqueta secundaria no obstruya el menisco. Quite la etiqueta y repita el análisis de la muestra. 2. El nivel de llenado de la muestra es superior al nivel de llenado máximo. Nivel de llenado máx.: Tubo de 1,2 ml = 69 mm, tubo de 2,0 ml = 108 mm. Prepare un tubo nuevo si el nivel de llenado es superior al máximo. Repita el análisis de la muestra.
512	Prueba suspendida	Aparece cuando se suspende el análisis de una muestra antes de finalizar el tiempo de medición. Repita el análisis de la muestra.
256	Error de tiempo	Error de más de 90 segundos en el tiempo de una lectura de VSG. Repita el análisis de la muestra.
128	Modo de prueba activado-Resultado inválido	El modo de prueba está activado. El resultado no es válido. Desactive el modo de prueba en el menú Servicio. Repita el análisis de la muestra.
64	No se imprimió el resultado	No se imprimió el resultado. Vuelva a imprimir el resultado. El código 64 aparece únicamente en la pantalla LCD.
32	Alta temperatura compensada	La temperatura de operación interna del instrumento es >26 °C y se aplicó compensación de temperatura al resultado. El resultado es válido. Los resultados de la prueba se compensarán únicamente si la temperatura interna del instrumento es > 26°C y la característica de compensación de temperatura está activada.
8	Fuera de escala	El valor de VSG está fuera de los límites notificables del instrumento (0-120 mm/h). Debe notificarse como >120 mm/h.
4	Subllenado	Se suspenderá el análisis de inmediato. El nivel de llenado de la muestra es inferior al nivel de llenado mínimo. Nivel de llenado mín.: Tubo de 1,2 ml = 51 mm, tubo de 2,0 ml = 89 mm. Prepare un tubo nuevo si el nivel de llenado es inferior al mínimo. Repita el análisis de la muestra.
2	No se encontraron muestras	La muestra comenzó y se extrajo sin suspenderla, o el nivel de llenado es < 20 mm. Repita el análisis de la muestra.
1	Sin código	No se aplica

10.2 Descodificación de errores y códigos de estado

En la siguiente tabla de valores binarios, identifique el mayor valor que sea igual o inferior al código notificado a fin de descodificar un código de error de alarma o código de estado. Reste el valor binario del código de error notificado. Continúe idénticamente el proceso hasta llegar a 0. Cada valor binario restado del número original representa un mensaje de error o estado que se aplica a la muestra. Vea las muestras en la tabla siguiente.

Valor binario	Código de error	Código de estado
1024	Sobrellenado / Interferencia de etiqueta	Sin código
512	Prueba suspendida manualmente	Reimprimir muestra
256	Error de tiempo	Este es un tubo de 1,2 ml
128	Modo de prueba activado. Resultado inválido	Sin código
64	No se imprimió el resultado	Impresión automática activada
32	Advertencia de alta temperatura	Compensación de temperatura activada
8	Fuera de escala	Sin código
4	Subllenado	Sin código
2	No se encontraron muestras	Sin código
1	Sin código	QuickMode activado
	Ejemplo de código de error	**Ejemplo de código de estado**
	Código de error notificado = 1536. El mayor valor binario ≤ 1536 es 1024 (sobrellenado): 1536 - 1024 = 512. El mayor valor binario ≤ 512 es 512 (prueba suspendida manualmente): 512 - 512 = 0. Por tanto, los códigos de error asociados con el valor binario 1536 son: 1024 = Sobrellenado 512 = Prueba suspendida manualmente **Importante: Los códigos de error y de estado para designar las muestras de control son L1 = 2048; L2 = 4096. Reste esos valores de los códigos notificados de error y de estado a fin de descodificar los códigos de error y de estado de las muestras de control.**	Código de estado notificado = 353 El mayor valor binario ≤ 353 es 256 (tubo pediátrico): 353 - 256 = 97. El mayor valor binario ≤ 97 es 64 (impresión automática activada): 97 - 64 = 33. El mayor valor binario ≤ 33 es 32 (compensación de temperatura activada): 33 - 32 = 1. El mayor valor binario ≤ 1 es 1 (Quickmode activado): 1 - 1 = 0. Por tanto, los códigos de estado asociados con el valor binario 353 son: 256 = tubo de 1,2 ml 64 = impresión automática activada 32 = compensación de temperatura activada 1 = Quickmode activado **Importante: Se asociará un código de estado de 353 con la mayoría de los resultados de muestras.**

10.3 Guía de resolución de problemas

A continuación se presenta un resumen de una variedad de errores y condiciones.

Problema	Causas posibles	Acción correctiva
Valores de control fuera de los límites del ensayo	1. Mezclado incorrecto de las muestras. 2. Ajustes del instrumento incorrectos.	1. Verificar el número del lote de control en uso. 2. Preparar un nueva alícuota de un vial nuevo siguiendo las instrucciones de mezclado del ESR-Chex. 3. Verificar la colocación correcta de etiquetas adicionales en el tubo (sección 2.5). Repetir la prueba. 4. Si persisten los valores incorrectos, imprimir la configuración del sistema y comunicarse con el Servicio Técnico de Streck.
Fallo de verificación de la gradilla de prueba	Los valores difieren en más de 2 mm con respecto a los valores de referencia guardados.	1. Limpiar los pocillos con un hisopo de algodón humedecido por inmersión en hipoclorito de sodio al 10%. No verter ninguna solución en la unidad, y limpiar cada pocillo únicamente hasta la mitad del pocillo. 2. Repetir la verificación de la gradilla de prueba. 3. Si el problema continúa, volver a registrar la gradilla de prueba en el menú Servicio (sección 6.4).
Alarma de subllenado o de sobrellenado	1. Volumen incorrecto de llenado de tubo. 2. Instrumento configurado para leer tipo de tubo incorrecto. 3. Interferencia de la etiqueta.	1. Examinar para ver si el llenado del tubo de muestra es insuficiente o excesivo ("subllenado" o "sobrellenado", sección 2.5). 2. Verificar el tipo de tubo correcto en el menú Configuración del usuario. 3. Verificar la colocación correcta de etiquetas adicionales en el tubo (sección 2.5) y repetir la prueba.
Desperfecto de la impresora	1. Falta de papel/atasco del papel de la impresora. 2. No se activó el puerto de la impresora durante la configuración. 3. La barra del rodillo del papel no está bien insertada.	Apagar la unidad, eliminar el atasco, volver a cargar el papel y a instalar la barra del rodillo (sección 1.5), encender la unidad.
Congelación/ Falta de respuesta del instrumento	1. Desperfecto del motor. 2. Desperfecto del software. 3. La barra del rodillo del papel no está bien insertada.	1. Apagar la unidad, volver a cargar el papel y a instalar la barra del rodillo (sección 1.5), encender la unidad. 2. Apagar la unidad durante unos pocos minutos y volver a encenderla. Procesar la gradilla de prueba. 3. Si el problema continúa, realizar el restablecimiento de la RAM. (Consultar la sección 6.10.) 4. Si los problemas continúan, contactar al Servicio Técnico de Streck.

El escáner de códigos de barras no lee el código de barras	1. Conexión incorrecta del escáner a la unidad. 2. Falta de activación del tipo de código de barras en el escáner.	Verificar que el escáner de códigos de barras esté atornillado firmemente en el puerto correcto de la parte posterior de la unidad. Escanear 3 veces un código de barras para activar el escáner de códigos de barras.
Icono de termómetro en la pantalla/ Compensación de alta temperatura	Temperatura interna del instrumento >26 °C.	No se requiere ninguna medida correctiva. Se está aplicando compensación de temperatura a los resultados. Imprimir la configuración del sistema para ver la temperatura interna del instrumento.
Contaminación biológica en un pocillo del instrumento	La muestra del paciente o el material de control se derramaron en un pocillo del instrumento.	Contactar al Servicio Técnico de Streck.

11

Guía de referencia rápida

Capítulo 11 | Guía de referencia rápida

11.1 Pantalla de Espera

El ESR-Auto Plus está en modo de espera, listo para analizar una muestra de paciente, cuando aparece en la pantalla el mensaje “PRÓXIMA MUESTRA...”. Para cualquier otra tarea (por ejemplo, para buscar un resultado, predecir el resultado de una muestra que se esté procesando, imprimir un resultado, analizar un control o cambiar los parámetros del instrumento), presione X sin aflojarlo durante un segundo para acceder al menú principal.

11.2 Mezclado de muestras

Importante: No elimine el anticoagulante del ESR-Vacuum tube antes de la transferencia. Espere a que las muestras refrigeradas lleguen a temperatura ambiente antes de analizarlas.

1. Transfiera la muestra del paciente desde un tubo EDTA o vierta la muestra directamente en un ESR-Vacuum Tube.
2. Para extracción directa, invierta manualmente el ESR-Vacuum Tube unas 8 a 10 veces después de la extracción de la sangre.
3. Coloque el tubo en el ESR-657 Mixer durante por lo menos 3 minutos a fin de mezclar completamente la muestra.
4. Una vez que esté muy bien mezclada, cargue la muestra en el ESR-Auto Plus.

11.3 Procesar la gradilla de prueba

1. Desde el modo de espera, presione sin aflojar X.
2. Seleccione el número 5.PROCESAR GR.PR.
3. Inserte la gradilla de prueba y presione ✓.
4. El instrumento leerá la gradilla de prueba y generará un impreso.
5. Si en el impreso aparece el mensaje “SÍ”, continúe con los controles de CC.
6. Si la gradilla de prueba presenta el mensaje “FALLÓ PRUEBA”, consulte las secciones 6.4 u 11.9 para volver a registrar la gradilla de prueba.

11.4 Registrar nuevo lote de control de calidad

Importante: Al registrar un nuevo lote, se borrarán todos los datos de control de calidad existentes. Imprima los datos de control de calidad existentes antes de registrar un nuevo lote.

1. Desde el modo de espera, presione sin aflojar X.
2. Seleccione el número 4.MUESTRS CONTRL.
3. Seleccione el número 3.REGISTR. NUEVO.
4. Ingrese el nivel y presione ✓.
5. Presione ✓ para borrar los datos antiguos.
6. Ingrese el número de lote, la fecha de expiración y los límites mín./máx.
7. La información sobre el control nuevo se imprimirá automáticamente.
8. Presione ✓ para aceptar o X rechazar los valores.

11.5 Procesar muestra de control de calidad

Importante: Registre los controles antes de procesar una muestra de control de calidad.

1. Desde el modo de espera, presione sin aflojar X.
2. Seleccione el número 4. MUESTRS CONTRL
3. Seleccione el número 1. PROCESR CONTRL.
4. Seleccione el nivel 1 o 2, y presione ✓.
5. Aparece el mensaje: “Insertar en posicn. libre”.
6. Inserte la muestra de control de calidad en cualquier posición vacante; la luz cambiará de verde a roja.
7. Al cabo de 30 minutos se imprimirá el resultado automáticamente (si está activada la impresión automática) y la luz volverá a ponerse verde.

11.6 Procesar muestras de pacientes

1. Desde el modo de espera, ingrese la identificación del paciente en el teclado y presione ✓, o escanee el código de barras del paciente con el escáner del código de barras de VSG.
2. Aparece el mensaje: “Insertar (ID del paciente) en posicn. libre”.
3. Inserte la muestra del paciente en cualquier posición vacante; la luz cambiará de verde a roja.
4. Al cabo de 30 minutos se imprimirá el resultado automáticamente (si está activada la impresión automática) y la luz volverá a ponerse verde.

11.7 Cancelar la medición

1. Para cancelar una muestra, saque el tubo de su posición, o presione sin aflojar el número en el teclado que corresponda a la posición del tubo deseado. Presione 2 para suspender el análisis.
2. La pantalla mostrará que se ha suspendido el análisis y la luz roja cambiará a verde.

11.8 Predecir el resultado de la muestra

1. Para predecir una muestra, presione sin aflojar el número en el teclado que corresponda a la posición del tubo deseado.
2. Opcionalmente, desde el modo de espera presione sin aflojar X. Presione 1 para buscar una muestra según su ID o 2 para buscar por posición, e ingrese el número de ID o de posición.
3. El instrumento emitirá un sonido de alarma y aparecerá el tiempo restante en la pantalla.
4. Al cabo de unos segundos, la segunda fila mostrará 1. PREDEC. RESULT. y 2. SUSPENDR LECT. Presione 1 para predecir los resultados de la muestra o 2 para suspender la lectura de la muestra. Presione sin aflojar X para finalizar la secuencia de búsqueda.

11.9 Volver a registrar la gradilla de prueba

1. Aparece el mensaje: “Próxima muestra…”. Presione X. Introduzca “6”.
2. Aparece el mensaje: “Config usuario.” Presione X.
3. Aparece el mensaje: “Menú Servicio”. Presione ✓.
4. Aparece el mensaje: “Dar código”. Introduzca “48”. Presione ✓. Presione X hasta que aparezca el mensaje “¿Reg grad.prueb?”.
5. Aparece el mensaje: “¿Reg grad.prueb?” Presione ✓.
6. Aparece el mensaje: “¿Seguro?”. Presione ✓. El instrumento escaneará dos veces e imprimirá los resultados. Debe aparecer el siguiente mensaje en el informe impreso: “REGISTRO SATISFACTORIO DE LA GRADILLA DE PRUEBA”.
7. Aparece el mensaje: “¿Fij.tipo tubo?” Presione X.
8. Aparece el mensaje: “¿Fijar calibr?” Presione X.
9. Aparece el mensaje: “¿Fij.mod.prueba?” Presione X.
10. Aparece el mensaje: “¿Fij.cód.acces.?” Presione X.
11. Aparece el mensaje: "¿Ver termómetro?" Presione X.
12. Aparece el mensaje: “Próxima muestra …”.

El instrumento está listo para procesar muestras.

ESR-AUTO PLUS® REGISTRO DE MANTENIMIENTO / CONTROL DE CALIDAD

MES_____ AÑO_____

DÍA	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Controles 1.er turno																															
Controles 2.º turno																															
Controles 3.er turno																															
Gradilla de prueba																															
Aprobado																															

SEMANA	1	2	3	4	5
El cabezal de impresión está limpio, sin suciedad ni papeles antiguos.					
Se limpió el instrumento con un paño suave.					

Instrucciones de uso (Internet)

Puede obtener las instrucciones de uso visitando el sitio web www.streck.com, en la sección específica de las instrucciones de uso, o llame al número telefónico 1-800-843-0912 o al proveedor de su localidad.

Todo material de origen humano empleado en la elaboración de este producto resultó no reactivo para los antígenos de superficie del virus de la hepatitis B (AgHB); negativo en los exámenes de anticuerpos contra el VIH (VIH-1/VIH-2) y contra la hepatitis C (VHC); no reactivo para el ARN de VIH-1 y el ARN de VHC en pruebas de ácido nucleico (NAT) con licencia; y no reactivo en la serología para sífilis (STS) utilizando técnicas especificadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE. UU. Dado que ningún método de prueba conocido permite garantizar la ausencia total de patógenos humanos, este producto se debe manipular tomando las debidas precauciones.

Xn-Harmful *Applicable to vial bearing this symbol.*

Pokyny k použití lze získat na internetu na adrese www.streck.com v příslušném oddílu těchto pokynů, nebo telefonicky na čísle +1 402-333-1982, případně telefonicky od místního dodavatele.

Veškerý materiál humánní provenience použitý při výrobě tohoto výrobku byl prokázán jako nereaktivní na antigen hepatitidy B (HbsAg), jako negativní při testech na protilátky proti HIV (HIV-1/HIV-2) a hepatitidy C (HCV), nereaktivní na HIV-1 RNA a HCV RNA podle NAT a nereagoval ani v sérologickém testu na syfilitidu (STS), a to za použití metod specifikovaných americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (FDA). Jelikož žádná známá testovací metoda nemůže zaručit absolutní nepřítomnost humánních patogenů, měla by být při práci s tímto výrobkem dodržována odpovídající bezpečnostní opatření.

Xn-škodlivina *Týká se lahvičky označené tímto symbolem.*

Pour obtenir une notice d'utilisation, aller sur le site www.streck.com et cliquer sur une notice d'utilisation spécifique ou appeler le +1 402-333-1982 (États-Unis) ou le revendeur le plus proche.

Tout produit d'origine humaine utilisé pour fabriquer ce produit s'est montré non réactif pour les antigènes du virus de l'hépatite B (HBsAg) et négatif aux tests de dépistage d'anticorps anti-VIH (VIH-1/VIH-2) et anti-hépatite C (HCV), non réactif au dépistage ARN VIH-1 et HCV par TAN sous licence et non réactif au dépistage sérologique de la syphilis (STS) par les techniques spécifiées par la U.S. Food and Drug Administration. Comme aucune méthode de test connue ne peut assurer l'absence totale d'agents pathogènes humains, ce produit doit être manipulé en prenant les précautions appropriées.

Xn-Toxique *Applicable aux flacons portant ce symbole.*

Gebrauchsanweisungen finden Sie im Internet unter www.streck.com im jeweiligen Abschnitt der Gebrauchsanweisung oder indem Sie unter der Telefonnummer +1 402-333-1982 oder bei Ihrem örtlichen Lieferanten anrufen.

Jegliches für die Herstellung dieses Produkts verwendete humane Quellmaterial war nicht-reaktiv auf Antigene für Hepatitis B (HBsAg) und negativ bei Tests auf Antikörper gegen HIV (HIV-1/HIV-2) und Hepatitis C (HCV) sowie nicht-reaktiv auf HIV-1-RNA und HCV-RNA gemäß lizensiertem NAT-Nachweis, und nicht reaktiv auf serologische Syphilistests (STS). Dies wurde mit Hilfe von Techniken getestet, die von der US-amerikanischen Food and Drug Administration vorgeschrieben werden. Da keine bekannte Testmethode die völlige Abwesenheit humaner Pathogene gewährleisten kann, sollte dieses Produkt unter Beachtung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen gehandhabt werden.

Xn-Schädlich *Gilt für Fläschchen, die dieses Symbol tragen.*

Οι οδηγίες χρήσης μπορούν να ληφθούν μέσω του Διαδικτύου στη διεύθυνση www.streck.com χρησιμοποιώντας τη συγκεκριμένη ενότητα IFU, ή καλώντας τον παρακάτω τηλεφωνικό αριθμό, +1 402-333-1982, ή καλώντας τον τοπικό προμηθευτή σας.

Όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης που χρησιμοποιήθηκαν για την παρασκευή αυτού του προϊόντος δεν είχαν ανταπόκριση στα αντιγόνα της Ηπατίτιδας Β (HBsAg), βρέθηκαν αρνητικά σε εξετάσεις για αντισώματα του HIV (HIV-1/HIV-2) και Ηπατίτιδα C (HCV), δεν είχαν ανταπόκριση σε HIV-1 RNA και HCV RNA από την εγκεκριμένη Εξέταση Νουκλεϊκού Οξέος (NAT) και δεν είχαν ανταπόκριση στην Οροδιαγνωστική Εξέταση για Σύφιλη (STS), χρησιμοποιώντας τεχνικές που ορίζονται από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ. Επειδή καμία γνωστή μέθοδος εξέτασης δεν μπορεί να διασφαλίσει την απόλυτη απουσία ανθρώπινων παθογόνων, το παρόν προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με τις απαραίτητες προφυλάξεις.

Xn-Επιβλαβές *Ισχύει για φιαλίδιο που φέρει αυτό το σύμβολο.*

A használati utasítások beszerezhetők az Interneten keresztül a www.streck.com címen a speciális IFU rész használatával, vagy a következő telefonszám hívásával: +1 402-333-1982, illetve a helyi szállító hívása révén.

A termék előállításához használt emberi eredetű anyagok az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerellenőrző Hatósága (FDA - Food and Drug Administration) által jóváhagyott módszerekkel vizsgálva nem reagáltak Hepatitis B (HBsAg) antigénekkel, negatívnak bizonyultak HIV (HIV-1/HIV-2) és Hepatitis C (HCV) antitestvizsgálatokban, nem reagáltak HIV-1 RNS-sel és HCV RNS-sel engedélyezett nukleinsav tesztekben (NAT - Nucleic Acid Tests), és nem reagáltak a szifilisz szerológiai vizsgálat (STS – Serological Test for Syphilis) során. Mivel egyetlen ismert vizsgálati módszerrel sem lehet teljes mértékben kizárni az emberi patogének jelenlétét, ezért a terméket a megfelelő elővigyázatossággal kell kezelni.

Xn-ártalmas *Az ilyen jelölést viselő ampullákra vonatkozik..*

Le istruzioni per l'uso possono essere scaricate dal sito www.streck.com, nella sezione riservata alla documentazione oppure chiamando il numero telefonico +1 402-333-1982 o il fornitore di zona.

Tutto il materiale di provenienza umana usato per la produzione di questo prodotto è risultato non reattivo agli antigeni dell'epatite B (HbsAg), negativo ai test anticorpali per l'HIV (HIV-1/HIV-2) e l'epatite C (HCV), non reattivo all'HIV-1 RNA e all'HCV RNA con test NAT autorizzato, e non reattivo al test sierologico per la sifilide (STS), eseguiti con le metodiche specificate dalla Food and Drug Administration degli Stati Uniti. Poiché nessun metodo di analisi è in grado di assicurare la completa assenza di agenti patogeni umani, questo prodotto deve essere manipolato con le opportune precauzioni.

Xn-Nocivo *Applicabile alla fiala recante questo simbolo.*

Naudojimo instrukcijas galima gauti apsilankius internetinėje svetainėje adresu: www.streck.com, ir susiradus atitinkamos informacijos skyrių arba užsakius telefonu: +1 402-333-1982; taip pat galima kreiptis į vietinį tiekėją.

Atlikus tyrimus, visos šį preparatą gaminant naudotos žmogaus kilmės medžiagos buvo nereaktyvios hepatito B paviršiaus antigeno (HBsAg) atžvilgiu, ŽIV (ŽIV-1 ir ŽIV-2) viruso antikūno ir hepatito C (HCV) viruso antikūno atžvilgiu, jos nereagavo su ŽIV-1 virusine RNR ir HCV virusine RNR ištyrus sertifikuotu nukleorūgščių (NAT) analizės metodu; taip pat atlikus serologinę sifilio analizę (STS) JAV Maisto ir vaistų administracijos rekomenduojamais metodais rezultatas buvo neigiamas. Visgi joks žinomas tyrimo metodas negali visiškai garantuoti žmogaus patogenų nebuvimo, todėl naudojant šį produktą reikia imtis atitinkamų atsargumo priemonių.

Xn-Kenksminga *Taikoma preparatams, kurių buteliukai pažymėti šiuo simboliu.*

Bruksanvisninger kan oppnås på Internettet på www.streck.com under det aktuelle bruksanvisningsavsnittet eller ved å ringe +1 402-333-1982 eller ved å ringe din lokale leverandør.

Alt kildemateriale fra mennesker som brukes til å fremstille dette produktet, var ikke-reaktivt for antigener til hepatitt B (HBsAg), negativt ved testing for antistoffer mot HIV (HIV-1/HIV-2) og hepatitt C (HCV), ikke-reaktivt for HIV-1 RNA og HCV RNA ved lisensiert NAT, og ikke-reaktivt til serologisk testing for syfilis (STS) med teknikker spesifisert av U.S. Food and Drug Administration. Siden ingen kjent testmetode kan forsikre fullstendig fravær av menneskelige patogener, bør dette produktet håndteres med nødvendige forholdsregler.

Xn-skadelig *Gjelder ampullen med dette symbolet.*

Instrukcję użytkowania można otrzymać poprzez Internet pod adresem www.streck.com korzystając z określonej części zawierającej Instrukcje użytkowania, lub telefonując pod numer +1 402-333-1982, lub kontaktując się z lokalnym dostawcą.

Wszystkie substancje pochodzenia ludzkiego użyte do wyrobu tego produktu nie reagowały na przeciwciała zapalenia wątroby Hepatitis B (HBsAg), dawały ujemne wyniki testów na przeciwciała wobec HIV (HIV-1/HIV-2) i zapalenia wątroby Hepatitis C (HCV), nie reagowały na RNA HIV-1 i RNA HCV przez licencjonowane NAT (Badanie na Kwasy Nukleinowe) oraz nie reagowały na testy serologiczne kiły (STS) prowadzone metodami określonymi przez amerykański Urząd Żywności i Leków (FDA). Ponieważ żadna ze znanych obecnie metod analitycznych nie daje całkowitej pewności nieobecności zarazków pochodzenia ludzkiego, przy stosowaniu niniejszego produktu należy zachować odpowiednie środki ostrożności.

Xn-szkodliwy *Dotyczy fiolki oznaczonej tym symbolem.*

Pode obter as instruções de utilização através da Internet, no Web site www.streck.com, utilizando a secção específica instruções de utilização (IFU), ou telefonando para o número +1 402-333-1982 ou para o seu fornecedor local.

Todos os materiais de origem humana utilizados para fabricar este produto não demonstraram reacção a antígenos da Hepatite B (HBsAg), apresentaram resultado negativo nos testes de anticorpos do HIV (HIV-1/HIV-2) e da Hepatite C (HCV), não reagiram ao HIV-1 RNA nem ao HCV RNA através da técnica da amplificação de ácidos nucleicos (NAT) licenciada e não reagiram ao Teste Serológico da Sífilis (STS) com técnicas especificadas pela Food and Drug Administration dos Estados Unidos. Dado que nenhum método de teste conhecido pode assegurar a ausência total de agentes patogénicos humanos, este produto deve ser manuseado com as precauções adequadas.

Xn-Nocivo *Aplicável ao frasco que tem este símbolo.*

Puede obtener las instrucciones de uso visitando el sitio Web www.streck.com, en la sección específica de las instrucciones de uso, o llame al número telefónico +1 402-333-1982 o al proveedor de su localidad.

Todo material de origen humano empleado en la elaboración de este producto fue no reactivo para los antígenos de la hepatitis B (AgHBs); negativo en los exámenes de anticuerpos contra el VIH (VIH-1/VIH-2) y contra la hepatitis C (VHC); no reactivo para ARN VIH-1 y ARN HCV en pruebas de ácido nucleico (NAT) con licencia; y no reactivo en la serología para sífilis (STS) utilizando técnicas especificadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. (U.S. Food and Drug Administration). Dado que ningún método de prueba conocido permite garantizar la ausencia total de patógenos humanos, se debe manipular este producto tomando las debidas precauciones.

Xn-Peligroso *Aplicable al vial que lleva este símbolo.*

Bruksanvisning kan erhållas via Internet, på www.streck.com, i sektionen med specifika bruksanvisningar, eller genom att ringa på tel. +1 402-333-1982 eller till närmaste leverantör.

Allt material av humant ursprung som användes vid tillverkningen av denna produkt var icke-reaktivt för antigener mot hepatit B (HBsAg), testades negativt för antikroppar mot HIV (HIV-1/HIV-2) och hepatit C (HCV), icke-reaktivt för HIV-1 RNA och HCV RNA av licensbelagt NAT, samt icke-reaktivt mot serologisk test för syfilis (STS) vid användning av metoder som specificerats av USA:s Food and Drug Administration. Eftersom ingen existerande testmetod kan garantera total frånvaro av humana patogener, skall lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas vid hantering av denna produkt.

Xn-Skadligt *Gäller ampull med denna symbol.*